FEDERCHIMICA

Assogastecnici

GRUPPO GAS MEDICINALI

LINEA GUIDA PER LA FORNITURA E L'USO IN CONDIZIONI DI SICUREZZA DI APPARECCHIATURE PER OSSIGENOTERAPIA

I Edizione – MARZO 2006

Il presente documento è stato realizzato da un gruppo di lavoro comprendente:

Flavio Bellinati (Elida ’91)

Andrea Conti (Air Liquide Sanità)

Fabio Crippa (SAPIO)

Giacomo Fanfani (Linde Medicale)

Piero Peroni (SIAD)

Raoul Ricci (SOL)

Matteo Aglio (Assogastecnici)

Ottone Favini (Assogastecnici)

LINEE GUIDA PER LA FORNITURA E L'USO IN CONDIZIONI DI SICUREZZA DI APPARECCHIATURE PER OSSIGENOTERAPIA

Parole chiave:

- medicinale
- ossigeno
- bombola
- stoccaggio
- concentratore
- domiciliare
- struttura sanitaria
- compresso
- liquido
- recipiente criogenico
- contenitore base
- contenitore portatile

INDICE

1. PREMESSA 1

2. INTRODUZIONE 2

3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE. 3

4. DEFINIZIONI 5

5. DESCRIZIONE DELL'OSSIGENO LIQUIDO E GASSOSO 6

6. APPARECCHIATURE PER OSSIGENOTERAPIA 6

6.1. BOMBOLE PER OSSIGENO COMPRESSO 7

6.2. RECIPIENTI CRIOGENICI PER OSSIGENO LIQUIDO 7

6.3. CONCENTRATORI DI OSSIGENO 9

7. RISCHI GENERALI E PRECAUZIONI DI SICUREZZA PER APPARECCHIATURE PER OSSIGENOTERAPIA 9

7.1. RISCHI COLLEGATI ALL'OSSIGENO COMPRESSO 11

7.2. RISCHI COLLEGATI ALL'OSSIGENO LIQUIDO 12

7.3. RISCHI COLLEGATI AI CONCENTRATORI DI OSSIGENO 13

7.4. RISCHI COLLEGATI AL TRAVASO DI OSSIGENO 13

8. POSSIBILI INCIDENTI CAUSATI DALL'USO DI OSSIGENO MEDICINALE 14

9. SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA 15

9.1. INSTALLAZIONE INIZIALE DELLE APPARECCHIATURE PER OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE 16

10. SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA: BOMBOLE OSSIGENO MEDICINALE 18

10.1. STOCCAGGIO DELLE BOMBOLE DI OSSIGENO MEDICINALE 18

10.1.1. Stoccaggio delle bombole di ossigeno medicinale presso la struttura sanitaria 19

10.1.2. Stoccaggio delle bombole di ossigeno medicinale presso il domicilio del Paziente 20

10.2. MOVIMENTAZIONE DELLE BOMBOLE DI OSSIGENO MEDICINALE 21

10.3. UTILIZZO DELLE BOMBOLE DI OSSIGENO MEDICINALE 21

10.3.1. Selezione e/o gestione delle bombole 21

10.3.2. Connessione dei regolatori di pressione 22

10.3.3. Predisposizione delle bombole di ossigeno medicinale 22

10.3.4. Precauzioni dopo l'uso di bombole di ossigeno medicinale 23

10.4. CONTROLLI DI EVENTUALI PERDITE DURANTE L'UTILIZZO DI BOMBOLE DI OSSIGENO MEDICINALE 24

11. SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA: RECIPIENTI DI OSSIGENO LIQUIDO MEDICINALE 25

11.1. PREPARAZIONE E VERIFICA DELL'APPARECCHIATURA 25

11.2. PRECAUZIONI IN CASO DI NECESSITÀ DI ALTI FLUSSI 26

11.3. STOCCAGGIO DELLE APPARECCHIATURE PRESSO IL DOMICILIO DEL PAZIENTE 27
11.4. STOCCAGGIO DELLE APPARECCHIATURE PRESSO LA STRUTTURA SANITARIA 28
11.5. UTILIZZO DEI RECIPIENTI DI OSSIGENO LIQUIDO MEDICINALE 29
11.6. RIEMPIMENTO DEL CONTENITORE PORTATILE 31
12. TRASPORTO DI APPARECCHIATURE PER OSSIGENOTERAPIA 33
13. SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA: CONCENTRATORI DI OSSIGENO 34
13.1. INSTALLAZIONE DI CONCENTRATORI DI OSSIGENO 34
13.2. UTILIZZO DEI CONCENTRATORI DI OSSIGENO 35
13.3. RIEMPIMENTO DELLE BOMBOLE DI OSSIGENO DAI CONCENTRATORI DI OSSIGENO 36
14. MANUTENZIONE E PULIZIA DELLE APPARECCHIATURE PER OSSIGENOTERAPIA 36
14.1. REQUISITI GENERALI DI MANUTENZIONE 36
14.2. MANUTENZIONE PRESSO L'UTENTE 37
14.3. PRESIDI ACCESSORI 38
14.4. PEZZI DI RICAMBIO PER L'APPARECCHIATURA 39
14.5. RESPONSABILITÀ DI MANUTENZIONE DEL PAZIENTE/UTENTE 39
APPENDICE 1 - GUIDA PER IL FORNITORE AL TRATTAMENTO DEI GUASTI DELLE APPARECCHIATURE LOX PRESSO I PAZIENTI I
APPENDICE 2 - DOMANDE FREQUENTI DEL PAZIENTE RIGUARDO I SISTEMI LOX IV
APPENDICE 3 - LISTA DI CONTROLLO PER L'INSTALLAZIONE E L'ADDESTRAMENTO DEL PAZIENTE VI
APPENDICE 4 - SCHEDA PER L'ADDESTRAMENTO DEL PAZIENTE/UTENTE PER L'UTILIZZO DI BOMBOLE DI OSSIGENO MEDICINALE VII
APPENDICE 5 - ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE/UTENTE PER L'UTILIZZO DI BOMBOLE DI OSSIGENO MEDICINALE VIII
APPENDICE 7 - ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE/UTENTE PER L'UTILIZZO DI OSSIGENO LIQUIDO MEDICINALE X
APPENDICE 8 - SCHEDA PER L'ADDESTRAMENTO DEL PAZIENTE/UTENTE PER L'UTILIZZO DI CONCENTRATORI DI OSSIGENO XI
APPENDICE 9 - ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE/UTENTE PER L'UTILIZZO DI CONCENTRATORI DI OSSIGENO XII

1. Premessa

Le norme EIGA sono, in modo chiaro ed inequivocabile, indicazioni di riferimento basate su considerazioni di carattere tecnico e di esperienze riproducibili tratte dal patrimonio informativo degli Stati membri.

Ne consegue che l'adesione a tali norme non deriva da un obbligo legislativo ma rappresenta semplicemente un atto volontario, dettato da una continua ricerca di migliori procedure e controlli.

Le norme EIGA rappresentano, altresì, una modalità di comunicare quanto viene stabilito a livello europeo al fine di incrementare la qualità e la sicurezza nei processi tecnici.

Un documento che recepisca le norme EIGA in Italia deve tener conto di queste premesse e rendere facilmente percepibili, da tutti, gli obiettivi stabiliti.

Tuttavia, per una maggiore comprensione, risulta necessario convertire quanto indicato a livello europeo affinché possa adattarsi alla realtà italiana.

Le norme EIGA 89/02/E "Safe use of medical oxygen systems for supply to patients with respiratory disease" e 98/03/E "Safe supply of transportable medical liquid oxygen systems by healthcare service providers" sono sì due documenti ben distinti, ma si rivolgono ad utenti coinvolti nel medesimo processo: abbiamo pertanto ritenuto che, per la realtà italiana, l'unione delle due norme in un unico documento potesse rendere quest' ultimo un qualificato riferimento sistematico.

Riteniamo inoltre che mantenere la divisione dei due documenti anche nella versione italiana sarebbe stato riduttivo, vista la complessità dell'attività legata alla sicurezza nell'erogazione della terapia di ossigeno per i pazienti con malattie respiratorie, sia per quanto riguarda la struttura sanitaria che al domicilio.

Obiettivo ultimo di questo documento è che possa essere il riferimento per tutti quelli che, a diverso titolo, si trovino coinvolti nei processi descritti.
Un riferimento comune che indichi norme condivisibili per il personale sanitario, le società di servizio, il personale tecnico e l'utente finale.

2. Introduzione

L'ossigeno medicinale viene somministrato come ossigeno addizionale, rispetto a quanto normalmente contenuto in aria ambiente, a Pazienti affetti da patologie respiratorie secondo quanto specificato dalle Linee Guida specialistiche. Il fornitore di ossigeno medicinale (in seguito denominato Fornitore) ha la responsabilità di garantire che le apparecchiature per ossigenoterapia fornite ai Pazienti, se utilizzate in conformità alle istruzioni d'uso delle stesse, assicurino un idoneo apporto di ossigeno per la terapia respiratoria prescritta dal medico al Paziente.

Questa pubblicazione fornisce consigli e suggerimenti al Fornitore e all'utilizzatore riguardo l'installazione, l'uso e la manutenzione dell'apparecchiatura per la terapia respiratoria. Essa specifica la necessità di una formazione del Paziente e di chi lo assiste, idonea a garantire che questi non siano esposti ai rischi causati da un utilizzo improprio delle apparecchiature per ossigenoterapia.
Fornisce inoltre alcune linee guida riservate al Fornitore per la formazione del Paziente, al fine di mettere in evidenza i requisiti di sicurezza collegati alla somministrazione di ossigeno medicinale.

L'ossigeno medicinale è classificato come farmaco ed il suo uso, in quanto tale, deve essere sempre prescritto dal medico specialista.

Quando il medico specialista prescrive l'ossigeno medicinale ai propri Pazienti, dovrebbe considerare le diverse modalità di somministrazione del prodotto. Eventuali modifiche della prescrizione possono essere attuate soltanto dallo stesso medico specialista. Il Fornitore ha la responsabilità di garantire che le apparecchiature fornite siano in grado di erogare i flussi nei tempi di terapia prescritti avvalendosi della collaborazione di personale qualificato ed adeguatamente formato.

Questo documento recepisce i principi espressi dalle linee guida EIGA 89/02/E "Safe use of medical oxygen systems for supply to patients with respiratory disease" e 98/03/E "Safe supply of transportable medical liquid oxygen systems by healthcare service providers".

3. Scopo e campo di applicazione.

Questo documento si applica alle apparecchiature utilizzate per la somministrazione di ossigeno addizionale ai Pazienti direttamente presso il loro domicilio o presso strutture sanitarie.

Lo scopo di questo documento è quello di esporre una metodologia relativa all'uso e alla gestione dei dispositivi per ossigenoterapia descrivendo le precauzioni consigliate e le procedure di sicurezza da seguire durante l'utilizzo presso le strutture sanitarie e presso il domicilio del Paziente.

L'obiettivo è di costituire una linea guida per:

- I Fornitori che erogano il servizio di ossigenoterapia;
- il Paziente, i suoi familiari e/o il personale infermieristico al domicilio;
- il personale delle strutture sanitarie;

con particolare riferimento a:

- i requisiti generali per la fornitura e l'utilizzo di ossigeno medicinale in condizioni di sicurezza;
- i requisiti operativi minimi dei dispositivi per ossigenoterapia;
- i rischi e le problematiche di sicurezza specifiche legate alla gestione ed utilizzo delle apparecchiature per ossigenoterapia;
- le raccomandazioni di sicurezza relative all'installazione, lo stoccaggio, la gestione e la manutenzione dei dispositivi per ossigenoterapia;
- le precauzioni di sicurezza da fornire a Paziente/familiari/personale sanitario durante l'uso dei dispositivi per ossigenoterapia, incluso il riempimento del contenitore portatile nel caso di ossigeno liquido.

Il presente documento non si applica a:

- i requisiti relativi ai recipienti (bombole) per ossigeno compresso;
- i requisiti relativi ai recipienti (contenitori base/portatili) per ossigeno liquido che sono esposti nella norma UNI EN 1251-2 "Recipienti criogenici - recipienti trasportabili isolati sotto vuoto di volume non maggiore a 1000 litri - progettazione, fabbricazione, controllo e prove";

- le specifiche inerenti l'allestimento e l'utilizzo in sicurezza del veicolo utilizzato dal Fornitore. Tale argomento è trattato nella linea guida Assogastecnici - Gruppo Gas Medicinali "Allestimento e gestione dei veicoli per la fornitura di ossigeno medicinale nell'ambito dell'assistenza domiciliare";
- le operazioni di riempimento e gestione delle apparecchiature per ossigenoterapia da parte del Fornitore;
- le norme di buona fabbricazione (GMP) e i requisiti di rintracciabilità riguardanti le forniture di gas medicinali trattati nelle linea guida Assogastecnici - Gruppo Gas Medicinali "Valutazione e produzione gas medicinali";
- la rintracciabilità delle apparecchiature e dei relativi accessori per i quali si rimanda alla Direttiva 93/42/CEE;
- i requisiti specifici degli impianti di distribuzione di gas medicinali fabbricati presso le strutture sanitarie, per le quali si rimanda alla norma EN 737-3, "Impianti di distribuzione dei gas medicali - Impianti per gas medicali compressi e per vuoto".

In generale questo documento riguarda soltanto le migliori pratiche operative consigliate, e non tiene conto delle norme nazionali o internazionali specifiche che possano essere applicate all'ossigenoterapia all'interno di ogni paese membro. È necessario, quindi, prestare particolare attenzione alle specifiche norme locali relative a consegna, stoccaggio e utilizzo dell'ossigeno medicinale presso il domicilio del Paziente.

In appendice a questa linea guida vengono riportati alcuni modelli di documenti per il Paziente/utente recanti istruzioni e consigli di base su come utilizzare i diversi tipi di apparecchiature medicali in condizioni di sicurezza.

Questi documenti, specifici per ogni modalità di somministrazione di ossigeno medicinale, sono di due tipi:

- *Schede per l'addestramento* del Paziente/utente che possono essere utilizzate come informazioni base da fornire al Paziente, ai suoi familiari e/o al personale infermieristico al domicilio sull'uso in sicurezza dei dispositivi medici a domicilio. Questa guida all'uso sarà consegnata all'utilizzatore come documento dettagliato da consultare anche nel caso si verificassero problemi specifici riguardanti uso e stoccaggio dell'apparecchiatura per mantenere le migliori condizioni di sicurezza;

- *Istruzioni* per il Paziente/utente che possono essere utilizzate dal cliente stesso come una rapida guida di riferimento riguardante l'utilizzo ed il funzionamento delle apparecchiature in condizioni di sicurezza.

Potrebbe essere opportuno adattare questi documenti in modo da rispecchiare l'apparecchiatura specifica distribuita dal Fornitore.

4. Definizioni

Per gli obiettivi di questo documento, i seguenti termini definiscono:

Fornitore (società di servizio): organizzazione/società che fornisce l'ossigeno medicinale e le apparecchiature medico - sanitarie per il trattamento di Pazienti a domicilio o direttamente presso la struttura sanitaria che ha in cura il Paziente.

Struttura Sanitaria: ente responsabile della cura del Paziente mediante ossigenoterapia presso la propria struttura.

Sistemi LOX / TLOS (Transportable Liquid Oxygen System): apparecchiatura di ossigeno liquido medicinale comprendente il contenitore base e il contenitore portatile che può essere riempito dal contenitore base stesso.

Contenitore base: recipiente criogenico isolato sotto vuoto, dotato di un vaporizzatore integrato in grado di fornire ossigeno medicinale al Paziente. Se non altrimenti progettato, il contenitore base è utilizzato per somministrare ossigeno medicinale al Paziente e riempire il contenitore portatile.

Contenitore portatile: recipiente criogenico isolato sotto vuoto, dotato di un vaporizzatore integrato in grado di fornire ossigeno medicinale al Paziente per favorirne la mobilità, specialmente al di fuori del domicilio abituale del Paziente. Il contenitore portatile può essere riempito dal contenitore base da parte del Paziente.

5. Descrizione dell'ossigeno liquido e gassoso

Le caratteristiche principali dell'ossigeno sono le seguenti:

- l'ossigeno è fondamentale per la vita ed è presente nell'atmosfera terrestre, che ne contiene approssimativamente il 20.9%;
- l'ossigeno gassoso è un gas incolore, inodore, insapore, con una densità specifica relativa all'aria di 1.1;
- l'ossigeno liquido è un liquido azzurro che fluisce come l'acqua. Presenta un punto di ebollizione di – 183.0 °C alla pressione atmosferica ed una densità specifica relativa all'acqua di 1.14;
- un volume di ossigeno liquido genera 873 volumi di ossigeno gassoso alla pressione e temperatura atmosferica;
- l'ossigeno, in forma gassosa o liquida, è un potente ossidante, non infiammabile, non tossico;
- l'ossigeno viene definito medicinale quando "viene presentato come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali e viene somministrato all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere, o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale" (D. L.gs 178/91 art.1 comma 1).

6. Apparecchiature per ossigenoterapia

I dispositivi utilizzati per la somministrazione di ossigeno medicinale sono i seguenti:

- bombole per ossigeno compresso;
- recipienti criogenici per ossigeno liquido;
- concentratori di ossigeno

L'ossigeno medicinale viene somministrato al Paziente, indipendentemente dall'apparecchiatura erogante, tramite cannule nasali o maschere. Quando prescritto, si dovrà provvedere ad un' opportuna umidificazione.

Per ogni dispositivo il Fornitore deve assicurare che il sistema fornito sia adatto alla somministrazione di ossigeno medicinale al Paziente secondo il flusso prescritto dal medico.

6.1. Bombole per ossigeno compresso

Per quei Pazienti che hanno bisogno di un apporto di ossigeno relativamente basso o comunque saltuario, le bombole di ossigeno ad alta pressione rappresentano solitamente il metodo di somministrazione più appropriato.

Le bombole di ossigeno medicinale possono essere dotate di una valvola standard, che richiede l'utilizzo di un regolatore aggiuntivo al fine di ridurre la pressione ed i flussi ad un livello utile, oppure di una valvola regolatrice di flusso.
Le bombole possono essere fornite con dispositivo aggiuntivo "a domanda".

6.2. Recipienti criogenici per ossigeno liquido

I sistemi per la somministrazione di ossigeno liquido medicinale sono costituiti da due contenitori:

- un contenitore base, che rappresenta la riserva principale di ossigeno liquido, fornita direttamente dal Fornitore;
- un contenitore portatile, solitamente destinato alla somministrazione dell'ossigeno all'esterno del domicilio, che può essere riempito dal Paziente, da un suo familiare o dal personale infermieristico a partire dal contenitore base.

Le apparecchiature di ossigeno liquido medicinale vengono generalmente utilizzate per Pazienti che hanno bisogno di flussi di ossigeno per lunghi periodi, e/o abbiano necessità di spostarsi. Infatti, considerato che un volume di ossigeno liquido genera 873 volumi di ossigeno gassoso, è possibile stoccare in piccoli contenitori portatili quantitativi di ossigeno tali da garantire una buona autonomia alla maggior parte dei Pazienti anche fuori dal domicilio.

Entrambi i contenitori sono recipienti criogenici isolati sotto vuoto (capaci di stoccare l'ossigeno liquido a temperature vicine al punto di ebollizione di – 183°C) e dotate di un vaporizzatore integrato per convertire l'ossigeno liquido in ossigeno gassoso a condizioni ambientali di pressione e temperatura.

La temperatura dell'ambiente circostante provoca sempre una piccola penetrazione di calore nei recipienti criogenici, causando l'evaporazione del liquido e l'aumento della pressione all'interno del serbatoio.

In condizioni di uso normale, il flusso di utilizzo da parte del Paziente è superiore all'evaporazione naturale dell'ossigeno.
Quando invece l'apparecchiatura non viene utilizzata, è normale che l'evaporazione dell'ossigeno liquido faccia aumentare la pressione nel recipiente fino al valore primario delle valvole limitatrici di pressione. In tale situazione il gas in eccesso si disperde nell'atmosfera, producendo un lieve sibilo dalla valvola di sicurezza.

Quando l'apparecchiatura è in utilizzo con prelievo di ossigeno dal recipiente, la bobina interna di vaporizzazione (serpentina), sfruttando il calore dell'ambiente circostante, converte l'ossigeno liquido in gassoso.
Un dispositivo di regolazione provvede a fornire il flusso necessario al Paziente in conformità alla prescrizione del medico.

In casi specifici alcune apparecchiature possono essere dotate di un dispositivo "a domanda" integrato.

Il contenitore base è inoltre dotato di un connettore per il travaso di ossigeno liquido.
Esso consente sia il riempimento con ossigeno liquido, operazione effettuata dal Fornitore, sia il riempimento del contenitore portatile da parte del Paziente, di un suo familiare o del personale infermieristico.
Tale connettore può essere montato sul lato del contenitore base o sulla parte superiore.

Il Fornitore deve ovviamente garantire la completa compatibilità tra il connettore del contenitore base ed il contenitore portatile.

Il Paziente, i suoi familiari e/o il personale infermieristico al domicilio hanno il permesso di riempire il contenitore portatile dal contenitore base a condizione che siano stati opportunamente addestrati e che abbiano ricevuto le corrette istruzioni scritte per il riempimento.

Considerato che il contenitore portatile contiene un volume di ossigeno liquido relativamente modesto, la penetrazione di calore all'interno del recipiente potrebbe portare all'evaporazione del prodotto prima che questo sia utilizzato: il Paziente, i suoi familiari e/o il personale infermieristico al domicilio devono essere pertanto istruiti a riempire il contenitore portatile solo prima dell'uso per evitare perdite inutili dovute all'evaporazione.

Il contenitore portatile dovrebbe essere utilizzato solo per terapie al di fuori dal proprio domicilio e quando non è pratico utilizzare il contenitore base.

6.3. Concentratori di ossigeno

I concentratori di ossigeno producono un flusso continuo di aria arricchita di ossigeno ad uso del Paziente.
Ciò avviene separando l'ossigeno e l'azoto contenuti nell'aria tramite un setaccio molecolare. Questo metodo di somministrazione produce approssimativamente una concentrazione del 93% di ossigeno, che rappresenta una qualità adeguata per Pazienti che hanno bisogno di addizionali flussi di ossigeno per curare i propri problemi respiratori. Questa modalità di somministrazione è particolarmente adatta per quei Pazienti a domicilio che necessitano di ossigeno per lunghi periodi di tempo e non hanno alcuna esigenza di mobilità.

Le prestazioni del concentratore sono definite per condizioni ambientali di 21°C e 1013 mbar e possono cambiare con la temperatura e l'altitudine. È importante mantenere le condizioni ambientali limite dichiarate nel manuale durante trasporto, stoccaggio e utilizzo del concentratore al fine di evitarne riduzioni delle prestazioni.

La modalità di somministrazione di ossigeno attuata con un concentratore si differenzia dalle altre modalità per il fatto che non dipende da stoccaggio di ossigeno sul luogo.
Di conseguenza il Fornitore deve assicurare, a quei Pazienti a domicilio che necessitano una somministrazione continua, la disponibilità di ossigeno anche in caso di guasti del concentratore o interruzione dell'alimentazione di corrente elettrica attraverso la fornitura di bombole di scorta.

7. Rischi generali e precauzioni di sicurezza per apparecchiature per ossigenoterapia

Durante l'utilizzo di ossigeno è opportuno rispettare sia precauzioni di carattere generale sia di tipo specifico correlate alla modalità di somministrazione adottata. Durante la prima installazione delle apparecchiature, è necessario spiegare al Paziente, a un suo familiare e/o al personale infermieristico, i rischi che possono generarsi durante l'utilizzo di ossigeno includendo le seguenti informazioni:

1. I materiali combustibili bruciano più vigorosamente e ad una temperatura più elevata in un' atmosfera arricchita di ossigeno che in aria.
La maggior parte degli incidenti dovuti dall'uso di ossigeno sono causati da Pazienti fumatori.
Pertanto devono essere assolutamente rispettate le seguenti istruzioni:

- non fumare mai durante l'utilizzo del dispositivo erogatore di ossigeno;
- non permettere mai a nessun altra persona di fumare nei locali o comunque nelle vicinanze del Paziente che sta utilizzando l'ossigeno;
- tenere potenziali fonti di innesco lontane dai luoghi in cui viene utilizzato o stoccato l'ossigeno;
- evitare fonti di calore, incluse sigarette accese, cucine a gas, giocattoli ed anche apparecchiature elettriche e fiamme libere in atmosfere potenzialmente arricchite di ossigeno.

2. I materiali assorbenti, come ad esempio indumenti o biancheria per il letto, se saturi di ossigeno ed in presenza di innesco, si incendiano immediatamente. Questi materiali rimangono arricchiti in ossigeno per qualche tempo dopo la rimozione dalla fonte di ossigeno.
Pertanto devono essere assolutamente rispettate le seguenti istruzioni:

- arieggiare gli indumenti o la biancheria per il letto, nel caso si sospetti saturazione di ossigeno, per garantirne l'eliminazione. È necessario un periodo di tempo di almeno 15 minuti per arieggiare adeguatamente gli indumenti o 30 minuti per ventilare la biancheria per il letto prima che sia possibile avvicinarsi ad una possibile fonte di innesco d' incendio in condizioni di sicurezza;
- non coprire mai l'apparecchiatura per ossigenoterapia con alcun materiale e non posizionarla vicino a tende che potrebbero arricchirsi di ossigeno;
- non utilizzare mai il contenitore portatile sotto un indumento o panno. Nel caso in cui venga trasportato in un sacco o contenitore, questi ultimi devono essere progettati specificamente, realizzati con un materiale appropriato ed in grado di fornire la giusta ventilazione. La forma deve permettere a eventuali perdite di ossigeno del contenitore di disperdersi al fine di ridurre la possibilità di arricchimento dell'atmosfera circostante;
- per impedire qualsiasi aumento accidentale della concentrazione di ossigeno nell'aria, è importante che il Paziente, i suoi familiari ed il personale infermieristico siano istruiti a disattivare la fonte d' erogazione d' ossigeno quando non in uso;
- soltanto persone addestrate possono utilizzare le apparecchiature per ossigenoterapia. È necessaria molta attenzione affinché l'apparecchiatura sia tenuta fuori dalla portata dei bambini;

- al fine d' evitare la formazione di atmosfere sovraossigenate è necessario garantire un' adeguata ventilazione sia dei locali di stoccaggio che dei locali nei quali è utilizzata l'apparecchiatura.

3. Gli oli e i grassi bruciano con violenza esplosiva in un ambiente arricchito di ossigeno. Possono pertanto verificarsi incendi in caso di contaminazione da olio o grasso delle apparecchiature e/o degli accessori; ciò può essere causato anche dall'utilizzo dell'apparecchiatura con mani e/o viso sporchi di grasso, oli, creme ed unguenti.
Pertanto devono essere assolutamente rispettate le seguenti istruzioni:

- maneggiare o utilizzare l'apparecchiatura per ossigeno soltanto con mani e strumenti puliti e tenere l'apparecchiatura pulita ed incontaminata da oli e grassi;
- utilizzare soltanto prodotti approvati e adatti all'uso con ossigeno, nel caso il Paziente necessiti di una crema idratante per evitare che le narici si secchino.

7.1. Rischi collegati all'ossigeno compresso

Ci sono diversi rischi specifici relativi alla somministrazione di ossigeno medicinale erogato da bombole di gas compresso: essi sono principalmente riconducibili alle condizioni di alta pressione ed al peso delle bombole, che pertanto richiedono un corretto trattamento.

Le istruzioni riguardanti il trattamento e l'uso delle apparecchiature per ossigeno compresso includono le seguenti disposizioni:

- è necessaria molta attenzione per garantire che le valvole delle bombole siano chiuse, quando non in uso, al fine di impedire eventuali perdite. È molto importante che le aree adibite allo stoccaggio delle bombole siano ben ventilate al fine di impedire incrementi di concentrazione di ossigeno in caso di eventuali perdite;
- l'energia immagazzinata in una bombola di ossigeno compresso sotto pressione è molto elevata. Considerato che la pressione in una bombola aumenta in modo direttamente proporzionale alla temperatura della stessa (con un aumento corrispondente in energia immagazzinata), è molto importante tenere le bombole lontano da fonti di calore;
- è necessario verificare attentamente che la valvola regolatrice di flusso sia montata correttamente e posizionata sullo zero/flusso minimo prima dell'apertura della valvola della bombola;
- è necessario aprire lentamente la valvola della bombola al fine di evitare la compressione adiabatica dell'ossigeno, possibile causa di incendio;

- occorre molta attenzione durante lo stoccaggio o l'utilizzo di bombole di ossigeno compresso per garantire che esse siano ben ancorate ad un supporto stabile, per impedire che cadano, al fine di evitare eventuali danni alla bombola, alla valvola, al regolatore della stessa ed all'utilizzatore.

7.2. Rischi collegati all'ossigeno liquido

I rischi specifici riguardanti la fornitura ai Pazienti di ossigeno medicinale in forma liquida sono collegati principalmente alla bassa temperatura del liquido: pertanto si impone la necessità di garantire che vengano prese le dovute precauzioni durante l'utilizzo di tali apparecchiature.

Le istruzioni riguardanti il trattamento e l'uso delle apparecchiature ad ossigeno liquido includono le seguenti considerazioni e disposizioni:

- l'ossigeno liquido è estremamente freddo e bolle a – 183.0°C in condizioni di pressione atmosferica standard: il contatto con le superfici fredde delle apparecchiature per ossigeno liquido, come ad esempio valvole, tubi o giunti di accoppiamento, può quindi causare gravi bruciature da bassissime temperature o il congelamento. È assolutamente vietato entrare in contatto (toccare) l'ossigeno liquido e/o parti congelate dell'apparecchiatura senza gli opportuni dispositivi di protezione;
- sulle superfici esposte dell'apparecchiatura contenente ossigeno liquido può accumularsi umidità, con conseguente formazione di ghiaccio e blocco, in posizione aperta o chiusa dei componenti, quali ad esempio valvole, o giunti di accoppiamento. Se si verifica penetrazione di umidità nei tubi di ossigeno liquido o nelle apparecchiature, essa congelerà pregiudicando il corretto funzionamento di componenti quali le valvole di sicurezza o le valvole di controllo, creando così una condizione potenzialmente pericolosa;
- un volume di ossigeno liquido in condizioni di pressione atmosferica standard, se vaporizzato, produce approssimativamente 873 volumi di ossigeno gassoso a 15°C. Il grosso volume di ossigeno gassoso risultante dalla vaporizzazione dell'ossigeno liquido, se intrappolato in un circuito chiuso e non adeguatamente protetto da limitatori di pressione, può generare pressioni di gas elevate, tali da provocare la rottura di contenitori, tubi o altri componenti dell'apparecchiatura. È necessario evitare che sporco o ghiaccio ostruiscano la valvola di scarico e i dispositivi di sicurezza;
- a causa della sua temperatura estremamente bassa, l'ossigeno liquido assorbe costantemente calore attraverso le pareti dei recipienti, il che comporta la sua vaporizzazione e conseguente trasformazione in ossigeno gassoso. L'ossigeno gassoso

prodotto in eccesso rispetto alle necessità effettive del Paziente, si disperde automaticamente. È importante tenere i recipienti di ossigeno liquido in un locale ben ventilato, lontani da materiali combustibili ed al riparo da esposizione a fonti di calore al fine di evitare la formazione di atmosfere arricchite di ossigeno;
- la densità del gas a bassa temperatura rilasciato dal recipiente del liquido è più alta dell'aria e tenderà perciò ad accumularsi in aree basse, se non adeguatamente ventilate.

7.3. Rischi collegati ai concentratori di ossigeno

Anche se la somministrazione di ossigeno al Paziente a partire da concentratore avviene in condizione di pressione e flusso relativamente bassi, è comunque necessaria prudenza per garantire che vengano seguite le precauzioni generali associate all'uso di ossigeno.

È necessario inoltre seguire le precauzioni specifiche relative alla presenza di elettricità che alimenta il concentratore e le istruzioni relative al trattamento e all'uso dei concentratori di ossigeno.

Le principali misure di sicurezza comprendono le seguenti disposizioni:

- durante il funzionamento dei concentratori di ossigeno è necessaria cautela nel collegare l'apparecchiatura ad una presa di corrente adatta e per evitare qualsiasi possibilità di shock elettrico;
- durante la manutenzione del concentratore di ossigeno o il riempimento dell'umidificatore è sempre necessario spegnere la macchina e isolarla dalla fonte di alimentazione elettrica;
- non utilizzare mai il concentratore in un bagno.

7.4. Rischi collegati al travaso di ossigeno

A causa della possibile fuga di gas ad alta pressione, del rischio elevato di un possibile incendio e del possibile inquinamento del gas, **è assolutamente vietato il trasferimento di ossigeno compresso da una bombola ad un'altra**.

Considerando che l'ossigeno liquido nei contenitori criogenici si trova ad una pressione significativamente più bassa dell'ossigeno compresso in Bombole, i rischi associati al trasferimento di ossigeno liquido sono notevolmente inferiori, pur rimanendo il rischio principale associato alle basse temperature.

In ogni caso il riempimento del contenitore portatile richiede molta attenzione da parte del Paziente, di un suo familiare o del personale infermieristico poiché possono verificarsi perdite di prodotto; per tale motivo il travaso di ossigeno dovrà essere sempre effettuato in un' area ben ventilata e non si dovranno mai lasciare incustodite le apparecchiature durante il riempimento. In caso di riempimento su una superficie assorbente, come ad esempio un tappeto, il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve prestare particolare attenzione ad eventuali gocciolamenti di liquido per impedire l'arricchimento di ossigeno dei materiali assorbenti.

8. Possibili incidenti causati dall'uso di ossigeno medicinale

In seguito all'installazione dell'apparecchiatura per ossigenoterapia è importante che il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico sia informato sulle procedure da seguire in caso di incidente con la propria apparecchiatura. Il tipo di incidente può comprendere la mancanza di flusso, il malfunzionamento del contenitore, una reazione di rigetto da parte del Paziente o il coinvolgimento dell'apparecchiatura in un incendio (causato dall'apparecchiatura o meno).

La probabilità di un incidente è molto remota a condizione che l'apparecchiatura sia stata installata correttamente e che l'utente sia stato opportunamente formato ed informato circa i rischi potenziali nell'uso dell'ossigeno medicinale. Il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere avvertito affinché contatti immediatamente il Fornitore se si dubita circa la sicurezza della situazione.

La maggior parte degli incidenti gravi che coinvolgono l'uso di apparecchiature per ossigenoterapia sono causati dal Paziente fumatore.

Nel caso si verificasse un incendio, il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere istruito a:

- contattare immediatamente i vigili del fuoco, comunicando la presenza di apparecchiature per ossigenoterapia;
- allontanare ed isolare l'apparecchiatura per ossigenoterapia soltanto se è possibile procedere in condizioni di sicurezza, prima di seguire qualsiasi altra istruzione;

- nel caso in cui si dubiti della sicurezza della situazione, non toccare l'apparecchiatura e lasciare l'abitazione immediatamente.

In caso di ingente perdita di gas dalla bombola di ossigeno medicinale, causata da caduta della bombola e rottura del regolatore di pressione, o di grossa perdita sviluppata fra la valvola della bombola ed il regolatore, o di ingente perdita di liquido da un recipiente di ossigeno liquido il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere istruito a:

- chiudere la valvola della bombola o del recipiente per il liquido soltanto se è possibile procedere in condizioni di sicurezza;
- assicurarsi che le finestre e le porte esterne siano aperte per ventilare il locale;
- contattare immediatamente il Fornitore.

In caso di caduta della bombola o del recipiente per il liquido, anche se non si presentano danni apparenti, il Fornitore deve essere comunque informato per suggerire le più opportune procedure da eseguire.

Se il concentratore di ossigeno si riscalda più del normale, si deve consigliare al Paziente, ad un suo familiare o al personale infermieristico di isolare l'apparecchiatura dalla principale fonte di alimentazione elettrica e di informare immediatamente il Fornitore. In caso di imprescindibile necessità di somministrazione di ossigeno al Paziente, quest' ultimo deve essere in grado di utilizzare la bombola di ossigeno medicinale d' emergenza.

In ogni caso si deve consigliare al Paziente, ad un suo familiare o al personale infermieristico di contattare il Fornitore ogni qualvolta si sospetti la presenza di anomalie e/o eventi inusuali che possano comportare un malfunzionamento dell'apparecchiatura per ossigenoterapia.

9. Servizio di ossigenoterapia

Il Fornitore è responsabile della fornitura:

- di una fonte sicura e affidabile di ossigeno medicinale;
- della garanzia che l'apparecchiatura sia correttamente installata presso il domicilio del Paziente;
- dell'istruzione del Paziente, di un suo familiare o del personale infermieristico, circa l'uso corretto dell'apparecchiatura secondo i flussi prescritti dal medico;

- della spiegazione al personale incaricato della struttura sanitaria circa la corretta messa a punto dell'apparecchiatura.

Il Fornitore deve effettuare una verifica della messa a punto iniziale delle apparecchiature di ossigeno per garantire che l'installazione sia stata eseguita correttamente, che siano state date istruzioni, informazioni e consigli opportuni e che la procedura attuata nell'installazione sia registrata e firmata dall'installatore e dal Paziente/utente.

Il Fornitore deve implementare un sistema di controllo periodico sulla qualità ed efficacia di questa messa a punto iniziale e sulle azioni correttive appropriate da mettere in atto per affrontare qualsiasi tipo di problematica.
La revisione deve essere registrata e firmata.

9.1. Installazione iniziale delle apparecchiature per ossigenoterapia domiciliare

Quando viene eseguita la prima installazione a domicilio è essenziale dare al Paziente o a chi ne ha cura le corrette informazioni per garantire che essi siano in grado di utilizzare l'apparecchiatura senza alcun rischio. È necessario utilizzare soltanto personale altamente qualificato per la formazione iniziale del Paziente.

Anche quando viene eseguita la prima installazione presso una struttura sanitaria, è fondamentale formare il personale incaricato della struttura sanitaria riguardo la messa a punto iniziale per garantire una somministrazione in condizioni di sicurezza a tutti i Pazienti.

In particolare la struttura sanitaria ha la responsabilità di garantire che il proprio personale sia formato e qualificato per assicurare che le procedure operative consigliate vengano seguite e l'apparecchiatura venga utilizzata correttamente. Può essere utile l'assistenza da parte del Fornitore alla struttura sanitaria nella preparazione di protocolli adatti a garantire che l'ossigeno venga somministrato correttamente e senza alcun rischio ai Pazienti.

È comunque fondamentale che, a prescindere dalla modalità di somministrazione, il Fornitore abbia eseguito le procedure opportune a garantire che:

- al Paziente ed alla struttura sanitaria sia stato affidato un Manuale Operativo per l'Utente dell'apparecchiatura, che deve riportare tutte le indicazioni necessarie su come utilizzare l'apparecchiatura adeguatamente ed in condizioni di sicurezza. Se ritenuto opportuno, le

istruzioni possono essere fornite in aggiunta sotto forma di illustrazioni per aiutare una facile comprensione. Tali istruzioni devono contemplare sia l'uso dell'apparecchiatura per ossigenoterapia in condizioni di sicurezza che qualsiasi operazione delegata al Paziente, ad un suo familiare o al personale infermieristico per tenerla in buone condizioni;

- il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico siano stati adeguatamente istruiti dal Fornitore affinché siano in grado di utilizzare l'apparecchiatura efficacemente e in condizioni di sicurezza;
- sia stato implementato un programma formale di valutazione dell'efficacia della formazione erogata per garantire che il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico sia a conoscenza delle procedure principali da eseguire sia in condizioni normali che in caso di emergenza. In particolare, nel caso di strutture sanitarie, è necessario che un istruttore qualificato abbia tenuto un corso d' istruzione e fornito il materiale didattico ad un numero adeguato di rappresentanti della struttura sanitaria. È importante offrire il corso d' istruzione idoneo alla struttura sanitaria affinché questa possa sempre contare su personale qualificato in grado di utilizzare il gas e l'apparecchiatura efficacemente e in condizioni di sicurezza. Il corso d' istruzione deve essere seguito da una valutazione per garantire che i rappresentanti della struttura sanitaria abbiano compreso pienamente le procedure da seguire;
- sia stato richiesto al Paziente, ad un suo familiare, al personale infermieristico o al rappresentante della struttura sanitaria di firmare per presa conoscenza ed approvazione una dichiarazione che indichi l'avvenuta formazione e comprensione dei contenuti esposti, compresa l'importanza di non fumare o non lasciare che si fumi nelle vicinanze durante il funzionamento dell'apparecchiatura e la piena conoscenza delle procedure da eseguire in caso di emergenza (si veda esempio in Appendice 3);
- siano stati dati consigli e suggerimenti sulla migliore localizzazione per lo stoccaggio e l'uso delle apparecchiature per ridurre al minimo i rischi;
- la lunghezza del tubo che unisce l'apparecchiatura per ossigenoterapia al Paziente (comprese le sezioni fisse e quelle flessibili dalla fonte di somministrazione al collegamento con le cannule nasali o maschera) sia inferiore a 15 m di lunghezza. È necessario fare attenzione a non far attorcigliare il tubo per evitare restrizioni del flusso. A tale scopo può essere opportuno fissarlo per impedire che venga schiacciato ostacolando il flusso;
- al Paziente sia stata fornita una comunicazione scritta da inviare eventualmente alla propria compagnia assicurativa che informi della presenza dell'ossigeno medicinale presso il proprio domicilio e nella propria automobile. Se ritenuto opportuno, questa comunicazione scritta può essere inviata anche ai vigili del fuoco del posto per informarli della presenza di ossigeno presso la propria abitazione;

- sia stato fornito al Paziente, ad un suo familiare, al personale infermieristico o alla struttura sanitaria un numero telefonico di emergenza contattabile in ogni momento (365 giorni all'anno 24 ore su 24). Il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere istruito all'uso di questo numero da chiamare soltanto per contattare il Fornitore e comunicare qualsiasi guasto o difetto dell'apparecchiatura;
- alla prima fornitura, sia stata affidata al Paziente, ad un suo familiare o al personale infermieristico una lista di tutti gli strumenti in dotazione dell'apparecchiatura e di qualsiasi dispositivo "consumabile" che può essere necessario sostituire. Il Manuale Operativo per l'Utente deve contemplare anche l'uso di questi dispositivi consumabili.

A tal fine, in Appendice 3 vi è un documento da affidare al Paziente e/o infermiere quando l'apparecchiatura viene fornita per la prima volta presso l'abitazione del Paziente o presso la struttura sanitaria.

In Appendice 4 e seguenti sono mostrate le *Schede di addestramento* e le *Istruzioni* per il Paziente/utente che possono essere utilizzate dal Fornitore per istruire il Paziente, un suo familiare e/o il personale infermieristico: esse riguardano il corretto funzionamento dell'apparecchiatura e le precauzioni di sicurezza da seguire ed è opportuno che siano entrambe affidate al Paziente, ad un suo familiare e/o al personale infermieristico per fornire informazioni più complete.

10. Servizio di ossigenoterapia: bombole ossigeno medicinale

10.1. Stoccaggio delle bombole di ossigeno medicinale

Durante la valutazione dello stoccaggio delle bombole di gas medicinale, utilizzate in cliniche e ospedali o presso il domicilio del Paziente, è necessario eseguire una verifica di idoneità del sito al fine di garantire che il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico, non siano soggetti a rischi in caso di incidente. Per i Pazienti a domicilio, questa deve essere eseguita da chi fornisce le bombole.

Al fine di permettere al Fornitore di determinare quale sia il numero congruo di bombole da fornire, è necessario che esso conosca, in funzione della frequenza di consegna eventualmente programmata, il flusso di somministrazione prescritto dal medico al Paziente e

la durata giornaliera della terapia. Per garantire di non fornire un numero eccessivo di apparecchiature, i quantitativi di bombole di ossigeno medicinale devono essere tenuti ad un livello ottimale, commisurati alle reali necessità del Paziente. Un numero eccessivo di bombole può portare ad una rotazione ridotta delle stesse aumentando la possibilità di incidenti che possono verificarsi sul luogo.

Nel caso in cui le bombole vengano stoccate presso l'abitazione del Paziente, può non essere pratico o possibile seguire tutte le linee guida consigliate per lo stoccaggio delle bombole presso gli ospedali e le cliniche, dove vengono consigliate specifiche strutture costruite per lo scopo. Tuttavia, i principi essenziali per lo stoccaggio di bombole in condizioni di sicurezza validi per le strutture sanitarie devono essere applicati ai locali ove vengano eventualmente conservate le bombole presso l'abitazione del Paziente.

In caso di necessità di stoccaggio di recipienti di ossigeno liquido insieme a bombole di gas compresso, è necessario accertarsi che il locale soddisfi i requisiti previsti per lo stoccaggio delle singole tipologie di recipienti/prodotti.

10.1.1. Stoccaggio delle bombole di ossigeno medicinale presso la struttura sanitaria

È necessario dare consigli opportuni per garantire che presso le strutture sanitarie le aree adibite allo stoccaggio per bombole di ossigeno medicinale siano costruite per lo scopo e rispettino i seguenti punti:

- siano coperte, preferibilmente all'interno e non soggette a condizioni estreme di calore;
- vengano tenute asciutte, pulite e ben ventilate, con griglie di aerazione preferibilmente su più livelli (alto e basso);
- siano grandi abbastanza per permettere la separazione di bombole piene e vuote e per consentire la separazione dei diversi gas all'interno dell'area, con le diverse aree ben identificate;
- siano organizzate per rendere possibile una rigorosa rotazione delle bombole piene affinché le bombole con la data di scadenza più vicina vengano utilizzate prima;
- siano totalmente separate da aree di stoccaggio per bombole diverse da quelle dei gas medicinali;
- siano situate in modo da facilitare l'accesso del veicolo adibito alla fornitura e per rendere possibile la movimentazione delle bombole su un piano idoneo ed in condizioni di massima sicurezza;

- siano situate lontano da qualsiasi fonte di calore o possibile incendio e da serbatoi di stoccaggio contenenti materiali altamente infiammabili ed altri materiali combustibili;
- siano dotate di spazi liberi adatti per lo stoccaggio di grandi bombole in posizione verticale e di rastrelliera per lo stoccaggio di bombole piccole;
- siano progettate per impedire l'accesso non autorizzato al fine di proteggere le bombole stesse da eventuali furti o manomissioni;
- siano dotate di cartelli indicanti il divieto di fumare e di usare lampade a fiamma libera nelle vicinanze del locale ed altra cartellonistica di sicurezza.

Se fosse necessario stoccare le bombole in aree più vicine al luogo di utilizzo (adiacente al Paziente), devono essere osservate le medesime condizioni di stoccaggio.
È necessario tenere il numero di bombole "in uso" al minimo indispensabile per ridurre il rischio potenziale per i Pazienti e per il personale incaricato, in caso di incidenti.

10.1.2. Stoccaggio delle bombole di ossigeno medicinale presso il domicilio del Paziente

È necessario garantire che le bombole di ossigeno medicinale presenti al domicilio del Paziente siano:

- tenute in numero minimo, garantendo allo stesso tempo sufficiente disponibilità del prodotto a seconda dell'uso del Paziente e della frequenza di fornitura;
- conservate in un luogo sicuro dove non sia permesso l'accesso a persone non autorizzate e non vi sia possibilità di furto;
- in caso di necessità di un numero significativo di bombole atte a soddisfare il bisogno di alti flussi di ossigeno da parte del Paziente, esse siano conservate preferibilmente all'esterno, protette da condizioni estreme di calore e possibilmente al coperto.

Per lo stoccaggio di bombole di ricambio, conservate presso il domicilio del Paziente, quest' ultimo deve essere istruito a:

- conservare, dove possibile, le bombole in aree ben ventilate e comunque mai in ambienti chiusi o armadi;
- conservare le bombole lontano da fiamme e/o lampade a fiamma libera e vietare di fumare vicino alle bombole (sia in aree di utilizzo che di stoccaggio);
- non collocare le bombole in cucine o garage, con possibilità di contaminazione con oli e/o grassi;

- se possibile, collocare le bombole vicino all'uscita, facendo attenzione a non bloccare quest' ultima;
- ancorare le bombole per impedirne la caduta;
- stoccare le bombole piccole portatili in modo orizzontale su superfici piane o in rastrelliere opportunamente progettate per lo scopo;
- conservare le bombole piene e vuote in luoghi separati per evitare confusione.

10.2. Movimentazione delle bombole di ossigeno medicinale

Durante la movimentazione delle bombole di ossigeno medicinale, il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere istruito a:

- maneggiare preferibilmente le bombole indossando guanti e scarpe di sicurezza. In caso vengano fornite bombole grandi per l'uso a domicilio, il Paziente deve inoltre essere istruito a non movimentarle;
- utilizzare carrelli progettati per lo scopo, adatti alla misura delle bombole, in caso sia necessario trasportarle;
- assicurarsi che le mani siano pulite e che non vengano utilizzate creme durante la manipolazione delle bombole di ossigeno medicinale;
- non colpire le bombole con violenza o farle cadere, ma maneggiarle con cautela;
- non rotolare le bombole sul pavimento poiché, a causa degli urti, le valvole potrebbero aprirsi accidentalmente;
- non movimentare le bombole impugnando le valvole a volantino per evitare aperture accidentali. Tali bombole devono essere prese dal cappellotto di protezione o dal corpo della bombola;
- non applicare alle bombole etichette o contrassegni non autorizzati.

10.3. Utilizzo delle bombole di ossigeno medicinale

10.3.1. Selezione e/o gestione delle bombole

Durante il prelievo di bombole di ossigeno medicinale dal locale adibito allo stoccaggio delle stesse, è sempre necessario:

- selezionare la bombola con la data di scadenza più vicina a condizione che sia comunque entro il periodo di tempo di validità;

- assicurarsi che la bombola sia situata in una posizione sicura, dove non sussista possibilità di caduta e dove non ostruisca passaggi. È bene mettere la bombola in una rastrelliera, un carrello o un contenitore portatile progettati per lo scopo al fine di impedire cadute;
- togliere il sigillo di garanzia dall'uscita della valvola e rimuovere eventuali blocchi montati sulle valvole. Se la bombola non presenta un sigillo di garanzia e non è stata utilizzata in precedenza, è necessario non utilizzarla e restituirla al Fornitore;
- controllare se sull'uscita della valvola sono presenti tracce di olio o grasso. Se si sospetta contaminazione della valvola con tali prodotti, è necessario non utilizzare la bombola e informare immediatamente il Fornitore.

10.3.2. Connessione dei regolatori di pressione

Per le bombole non dotate di valvole regolatrici integrate, il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere istruito a:

- controllare che il regolatore di pressione e il flussometro siano stati scelti correttamente per l'uso;
- controllare che le superfici di connessione tra il regolatore di pressione e la valvola della bombola siano pulite e che le guarnizioni o rondelle di tenuta ermetica siano in buone condizioni. Se la rondella è danneggiata, il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere istruito a non utilizzare l'apparecchiatura;
- assicurarsi che il regolatore di pressione sia ben collegato alla valvola della bombola esercitando la forza opportuna;
- non aprire la valvola finché il riduttore di pressione e il flussometro non siano stati ben collegati e regolati in posizione di zero o flusso minimo.

Non è necessario montare un regolatore aggiuntivo sulle bombole dotate di valvole regolatrici integrate.

10.3.3. Predisposizione delle bombole di ossigeno medicinale

Prima dell'utilizzo di tutti i tipi di bombole, e per la messa a punto delle apparecchiature quali riduttori di pressione e flussometri per ossigenoterapia, il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere istruito a:

- assicurarsi che nessuno stia fumando in prossimità del dispositivo durante il funzionamento;

- porre il riduttore di pressione ed il flussometro sullo zero o flusso minimo;
- mettersi in posizione opposta all'uscita del riduttore e aprire la valvola della bombola lentamente;
- in caso di mancanza di valvola a volantino utilizzare solo una chiave approvata per aprire la valvola della bombola;
- per poter distinguere una valvola aperta da una chiusa, aprire lentamente e completamente la valvola e quindi tornare indietro di un quarto;
- lasciare inserita la chiave nella valvola della bombola quando si utilizzano valvole a chiave, in modo che la chiave della valvola sia disponibile in caso di emergenza;
- controllare il manometro ad alta pressione sulla valvola regolatrice integrata e/o sul riduttore per assicurarsi che ci sia sufficiente gas nella bombola per la durata della terapia;
- controllare la fuoriuscita di ossigeno dalla cannula nasale o dai tubi quando questi sono scollegati dalla maschera o dal dispositivo ' ' a domanda' ' immergendo le uscite in un bicchiere di acqua. Il flusso sarà indicato dalla presenza di bolle. Quando vengono utilizzati dispositivi ' ' a domanda' ' , questo test non è efficace per determinare se il dispositivo fornisce gas al Paziente;
- controllare se si verificano perdite fra la valvola della bombola e il riduttore/flussometro collegati. Le perdite possono essere rilevate attraverso un rumore sibilante e in tal caso è necessario seguire le procedure descritte in sezione 9.4 "Controlli per eventuali perdite";
- assicurarsi che il tubo di ossigeno sia correttamente collegato alla cannula nasale o umidificatore;
- regolare il flusso secondo la prescrizione del medico.

10.3.4. Precauzioni dopo l'uso di bombole di ossigeno medicinale

Il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere informato di non svuotare le bombole al di sotto del livello di pressione "residua", come indicato dall'indicatore di pressione sulla bombola. Il Fornitore ha la responsabilità di informare il Paziente, un suo familiare, il personale infermieristico o il personale incaricato della struttura sanitaria sul valore del livello di pressione residua adeguato per la sostituzione delle bombole.

Dopo l'uso dell'ossigeno medicinale, il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere istruito a:

- chiudere la valvola della bombola, praticando la forza adeguata;

- evacuare la pressione del riduttore/flussometro collegato selezionando un flusso e permettendo al gas di disperdersi nell'atmosfera;
- regolare il flusso a zero sul riduttore/flussometro collegato;
- se la bombola è vuota, rimuovere il riduttore/flussometro collegato, rimontarlo su una nuova bombola e stoccare la vuota in un luogo idoneo;
- tenere la valvola della bombola chiusa quando questa è vuota e viene restituita al Fornitore.

10.4. Controlli di eventuali perdite durante l'utilizzo di bombole di ossigeno medicinale

Durante l'utilizzo di bombole di ossigeno medicinale, possono verificarsi perdite fra la valvola della bombola ed il regolatore di pressione. Questo evento è normalmente segnalato da un rumore sibilante. Dopo aver connesso il regolatore alla bombola è bene controllare se ci sono perdite prima che la bombola venga utilizzata.
Se si verificano perdite fra la valvola e la bombola o dalla valvola di regolazione, questa deve essere immediatamente chiusa, a condizione che questo procedimento si possa eseguire in condizioni di sicurezza, ed in ogni caso deve essere immediatamente informato il Fornitore.

Per bombole non dotate di valvole integrate, se si verifica una perdita fra la valvola della bombola ed il regolatore, il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere istruito a non intervenire mentre l'apparecchiatura si trova sotto pressione.

Pertanto quando viene identificata una perdita, il Paziente/utente deve essere addestrato a:

- chiudere la valvola della bombola e verificare la perdita osservando il manometro sul regolatore di pressione collegato: la perdita sarà indicata da un calo dell'indice del manometro;
- rilasciare la pressione dall'apparecchiatura collegata aprendo il flussometro per far disperdere nell'atmosfera il gas eventualmente intrappolato;
- rimuovere l'apparecchiatura e controllare le condizioni della guarnizione o della rondella di tenuta;
- informare il Fornitore se la guarnizione o rondella di tenuta mostra segni di usura o danneggiamento. La sostituzione della guarnizione di tenuta è permessa soltanto a persone autorizzate;
- ricollegare il regolatore di pressione praticando forza moderata nel serraggio del raccordo e ricontrollare, come descritto sopra, per verificare la presenza di eventuali perdite;
- non utilizzare mai nastro adesivo o composti per giunzioni per fermare le perdite;

- nel caso non sia stato possibile far rientrare la perdita identificare la bombola separandola dalle altre ed informare il Fornitore del difetto riscontrato.
- se il regolatore/flussometro mostra segni di danneggiamento assicurarsi che venga restituito al fornitore di ossigeno medicinale

11. Servizio di ossigenoterapia: recipienti di ossigeno liquido medicinale

11.1. Preparazione e verifica dell'apparecchiatura

Ogni qualvolta il contenitore base viene fornito al Paziente o alla struttura sanitaria, il Fornitore deve controllare che:

- le superfici esterne del contenitore base e del portatile siano pulite e non danneggiate. Il controllo deve comprendere la verifica di eventuali ammaccature sul recipiente e sulla copertura;
- il connettore di riempimento sia pulito, non perda e sia in buone condizioni;
- il serbatoio di raccolta condensa sia pulito e vuoto;
- l'uscita dell'erogatore di flusso sia pulita e in buone condizioni;
- la valvola di controllo del flusso funzioni correttamente;
- l'indicatore di livello, compresa la batteria se presente, sia funzionante;
- i recipienti non presentino macchie fredde indicanti congelamento;
- l'apparecchiatura non perda (fanno eccezione le perdite dalla valvola di sicurezza, appositamente adibita a tale scopo in un contenitore non difettoso);
- il contenitore base sia contrassegnato correttamente;
- i recipienti rientrino nel periodo di validità decennale sulla base delle verifiche periodiche previste dall'ADR/RID;
- il contenitore portatile si colleghi bene al contenitore base senza perdite;
- il contenitore portatile presenti una valvola di messa all'aria facile da utilizzare;

Ogni non conformità riscontrata deve essere prontamente trattata, anche con la sostituzione del contenitore.

I componenti che possono influenzare le condizioni igieniche nella somministrazione di ossigeno, come ad esempio le cannule nasali e tubi di ossigeno, devono essere sostituiti prima dell'installazione presso l'abitazione di un nuovo Paziente.

Ogni qualvolta viene fornito al Paziente un contenitore base pieno, il Fornitore deve inoltre verificare:

- la pulizia e le condizioni degli accessori monouso;
- la pulizia e le condizioni dell'umidificatore (specificamente il collegamento fra il contenitore di acqua e la copertura dell'umidificatore);

Il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve comunque essere istruito sulle modalità di pulizia / ripristino degli stessi, in conformità alle istruzioni specifiche fornite dal fabbricante.

11.2. Precauzioni in caso di necessità di alti flussi

Un numero eccessivo di apparecchiature per ossigeno liquido piene stoccate presso il Paziente, aumenta il rischio potenziale di incidenti. Il Fornitore deve pertanto determinare la misura e il numero dei contenitori base effettivamente necessari al Paziente considerando il flusso prescritto dal medico e la frequenza di consegna.
In caso di Pazienti che necessitano di flussi di ossigeno più elevati rispetto alla media - normalmente si considerano flussi superiori ai 6 litri al minuto - può essere necessario fornire altri sistemi di back up di ossigeno medicinale o in alternativa utilizzare un singolo contenitore che assicuri il flusso richiesto, a condizione che non si verifichi il congelamento del contenitore base.
Se il flusso prescritto eccede la capacità di flusso di un singolo contenitore o porta al congelamento dello stesso, è possibile collegare due o più contenitori per soddisfare il bisogno del Paziente. È inoltre possibile, in alcuni casi, fornire un contenitore portatile progettato specificamente per alti flussi (o qualsiasi altra apparecchiatura ad alto flusso).

Per ragioni pratiche, non è consigliabile collegare due contenitori portatili per somministrare alti flussi.
In ogni caso, quando vengono collegati insieme più contenitori è necessario seguire le seguenti indicazioni:

- i contenitori devono essere collegati utilizzando accessori appositamente progettati che rendono l'intera apparecchiatura in grado di provvedere ad una somministrazione sicura ed adeguata;
- per una corretta messa a punto i diversi contenitori dovrebbero essere collegati con connettori a Y dall'uscita del Paziente sui contenitori base;

- in caso di necessità di un umidificatore, deve essere utilizzato un singolo contenitore montato dopo la connessione a Y per impedire il riflusso di acqua nei contenitori a causa delle differenze di pressione;
- i diversi contenitori devono essere installati il più vicino possibile al Paziente per ridurre al minimo il calo di pressione nel tubo di ossigeno;
- è opportuno disporre di un contenitore base della stessa capacità in modo da poter procedere alla loro sostituzione contemporaneamente per evitare di cambiare un contenitore prima dell'altro, riducendo così il flusso erogato;
- assicurarsi che il tubo di ossigeno sia della misura sufficiente per rendere possibile la somministrazione del flusso necessario.

È necessario considerare inoltre che il flusso totale dalle diverse apparecchiature di ossigeno liquido collegate può non essere la semplice somma dei flussi selezionati su ogni singolo flussometro. A tal fine, per evitare una regolazione di flusso sbagliata, è consigliabile collegare un flussometro aggiuntivo a valle dell'interconnessione e controllare il flusso al Paziente con riferimento a quanto prescritto, aprendo completamente le valvole di selezione di flusso su entrambi i contenitori.

11.3. Stoccaggio delle apparecchiature presso il domicilio del Paziente

Le apparecchiature di ossigeno liquido devono essere sempre stoccate al coperto o, meglio, all'interno di locali idonei; i luoghi più adatti all'installazione delle apparecchiature presso il domicilio del Paziente sono generalmente il soggiorno o la camera da letto.
Per assicurare un adeguato stoccaggio in condizioni di sicurezza presso l'abitazione, il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve considerare i seguenti requisiti:

- le apparecchiature di ossigeno liquido rilasciano periodicamente piccole quantità di ossigeno gassoso ed è pertanto importante tenere i contenitori in un' area ben ventilata per evitare arricchimento di ossigeno nelle vicinanze;
- non stoccare l'apparecchiatura in aree piccole o chiuse come ad esempio armadi;
- tenere sempre l'apparecchiatura alla distanza di almeno 1.5 metri [1] da:
    - apparecchi elettrici come ad esempio televisioni, condizionatori e asciugacapelli;
    - fonti di riscaldamento o forni (dove non sono presenti fiamme libere);
- tenere sempre le apparecchiature alla distanza di almeno 3 metri [2] da:
    - fuochi e fiamme libere;

1 Questa distanza è basata sui consigli presenti in CGA P-2.7
2 Questa distanza è basata sui consigli presenti in EN 1251-3

- fonti di riscaldamento o forni con fiamme libere.

La scelta dei luoghi da adibire allo stoccaggio presso l'abitazione del Paziente, deve tenere conto che i contenitori non dovrebbero essere posizionati:

- nei corridoi o vicino alle porte;
- dove possono impedire i movimenti del Paziente, di un suo familiare o del personale infermieristico;
- dove possono essere urtati o capovolti.

11.4. Stoccaggio delle apparecchiature presso la struttura sanitaria

Presso la struttura sanitaria l'area di stoccaggio destinata alle apparecchiature di ossigeno liquido dovrebbe avere (oltre ai requisiti menzionati nel precedente paragrafo) i seguenti requisiti, similmente a quanto indicato per le bombole di ossigeno gassoso:

- essere coperta, preferibilmente all'interno e non soggetta a condizioni estreme di calore;
- essere asciutta, pulita e ben ventilata con griglie di aerazione preferibilmente sia in alto che in basso;
- essere caratterizzata da un pavimento realizzato con materiale non infiammabile;
- essere sufficientemente grande da permettere lo stoccaggio di recipienti pieni e vuoti in aree separate e ben identificate;
- essere separata dalle aree di stoccaggio destinate ai gas non medicinali;
- essere situata in modo da facilitare l'accesso del veicolo adibito alla fornitura e consentire le operazioni di carico/scarico in condizioni di sicurezza;
- essere lontano da qualsiasi fonte di calore o innesco, da serbatoi di stoccaggio contenenti materiali altamente infiammabili e altri materiali combustibili;
- essere progettata per impedire l'accesso non autorizzato al fine di proteggere i recipienti da eventuali furti o manomissioni;
- essere dotata di cartelli indicanti il divieto di fumare e di utilizzare fiamme libere nelle vicinanze dell'area.

Qualora le apparecchiature siano stoccate in aree vicine al luogo di utilizzo (adiacenti, ad esempio, al Paziente), devono essere osservate le medesime condizioni di stoccaggio. In questo caso però, per motivi di sicurezza, è opportuno limitare al minimo il numero di apparecchiature in tali aree di stoccaggio.

11.5. Utilizzo dei recipienti di ossigeno liquido medicinale

I sistemi per ossigeno liquido, se usati correttamente, rappresentano una modalità sicura ed efficace per la somministrazione sia a domicilio sia presso una struttura sanitaria di ossigeno medicinale per la terapia respiratoria.

È molto importante che tutto il personale che utilizza o opera sulle apparecchiature di ossigeno liquido (Pazienti o personale della struttura sanitaria) sia opportunamente formato all'uso e al trattamento di tali apparecchiature.

Le precauzioni principali da fornire sul corretto utilizzo delle apparecchiature di ossigeno liquido devono riguardare le seguenti considerazioni:

- poiché la maggior parte degli incidenti correlabili all'utilizzo di tali apparecchiature sono causati dal fumo, Pazienti/infermieri dello staff della struttura sanitaria devono essere informati sui rischi legati al fumo nelle vicinanze di un' apparecchiatura e devono essere istruiti circa il divieto di fumare per il Paziente stesso o per altre persone durante l'utilizzo dell'ossigeno (è consigliabile l'esposizione di simboli e cartelli "VIETATO FUMARE ");
- non toccare le superfici congelate dell'apparecchiatura o non rendere possibile il contatto dell'ossigeno liquido o dei tubi gelati con la pelle o indumenti non protettivi durante l'utilizzo delle apparecchiature stesse: in caso di bruciatura da freddo, immergere immediatamente le parti interessate in acqua tiepida e contattare un medico per ulteriori consigli;
- non utilizzare mai oli e grasso sulle apparecchiature di ossigeno poiché questi materiali bruciano con violenza in ambienti arricchiti di ossigeno;
- non utilizzare mai vaselina o creme per viso o mani contenenti elementi a base di petrolio: il Fornitore deve consigliare di utilizzare solo creme prive di petrolio, adatte all'uso con ossigeno al fine di impedire che le narici del Paziente si secchino durante l'uso dell'ossigeno;
- utilizzare le apparecchiature solo in locali lontani da fonti di incendio come ad esempio sigarette accese, cucine, apparecchiature e giocattoli elettrici o fiamme libere;
- utilizzare l'apparecchiatura di ossigeno liquido con mani e attrezzi puliti, assicurando sempre un' idonea pulizia della stessa con particolare attenzione ai connettori di riempimento (se presenti, inserire i copri-connettori quando l'apparecchiatura non è in uso);
- materiali assorbenti, quali indumenti, tappeti o biancheria per il letto, se saturi di ossigeno, si incendiano immediatamente; in questi casi è necessario arieggiare gli indumenti per

almeno 15 minuti (30 minuti per la biancheria da letto) prima che sia possibile avvicinarsi ad una fonte di innesco in condizioni di sicurezza;

- non avvolgere il recipiente con alcun indumento o panno o altro materiale in quanto viene limitata la ventilazione e non conservare il contenitore base vicino a tende, che potrebbero arricchirsi di ossigeno e bruciare vigorosamente se infiammate;
- non utilizzare il contenitore portatile sotto un panno o indumento e trasportarlo soltanto in involucri specificatamente progettati per lo scopo (il modello deve garantire una adeguata ventilazione e compatibilità con l'ossigeno);
- tenere l'apparecchiatura in un locale ben ventilato per evitare la formazione di atmosfere arricchite di ossigeno; tenerle inoltre lontane da materiali combustibili e protette dall'esposizione a fonti di calore le quali potrebbero accelerare la dispersione di ossigeno dal recipiente;
- fare attenzione ad evitare che polvere e/o ghiaccio ostruiscano le valvole di messa all'aria, le connessioni e i dispositivi di sicurezza;
- maneggiare le apparecchiature con cura e non colpirle mai con violenza o farle cadere;
- in caso di necessità di un contenitore base mobile, utilizzare una base dotata di rotelle (unicamente su superfici piane per evitare ribaltamenti);
- tenere sempre il contenitore base in posizione verticale (a meno che non sia specificatamente progettato per altre posizioni) e fuori dalla portata dei bambini;
- non applicare alcun contrassegno supplementare sull'apparecchiatura;
- non riparare alcun componente dell'apparecchiatura;
- mai riporre oggetti sulla parte superiore del contenitore base o premere sul connettore di riempimento in quanto questo può essere messo in funzione causando la dispersione di ossigeno nell'ambiente;
- chiudere il flussometro quando non in uso per evitare eventuale arricchimento di ossigeno in aria, anche per brevi periodi di tempo;
- assicurarsi che il tubo di ossigeno e gli accessori siano collegati correttamente e l'umidificatore assemblato correttamente per evitare perdite;
- assicurarsi che il tubo di ossigeno non si attorcigli e non venga bloccato da oggetti pesanti; il tubo di ossigeno fra il contenitore e il Paziente deve essere inferiore ai 15 metri di lunghezza per garantire che il flusso di ossigeno rimanga soddisfacente e per evitare eventuale condensa di acqua nel tubo dovuta alla restrizione del flusso di ossigeno;
- controllare la fuoriuscita di ossigeno dalla cannula nasale o dai tubi quando questi sono scollegati dalla maschera o dal dispositivo "a domanda" immergendo le uscite in un bicchiere di acqua: il flusso sarà indicato dalle bolle. Quando vengono utilizzati dispositivi "a domanda", questo test non è efficace per determinare se il dispositivo fornisce gas al Paziente;

- selezionare esclusivamente il flusso prescritto dal proprio medico;
- non percorrere scale con il contenitore base: il contenitore deve essere trasportato solo dal Fornitore, utilizzando attrezzature progettate per lo scopo.

In caso sia disponibile un ascensore, esso deve essere utilizzato solo a condizione che:

- Il contenitore si trovi in condizioni di sicurezza e non disperda gas;
- non siano presenti altre persone nell'ascensore durante il trasporto del contenitore;

È inoltre fondamentale che il Fornitore assicuri che il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico sia debitamente formato su tutte le misure d' emergenza ed in particolare sulle seguenti prescrizioni:

- in caso di consistente perdita di ossigeno liquido, allontanarsi dalla nube di vapore e dall'area immediatamente circostante, aprire finestre e porte esterne, evacuare tutte le persone dall'area e contattare immediatamente il Fornitore;
- in caso di incendio in presenza di un' apparecchiatura evacuare immediatamente l'area e chiamare i vigili del fuoco. È importante informare i vigili del fuoco circa la presenza di ossigeno nell'abitazione, anche se non c' è l'eventualità di incendio;
- se si incendiano indumenti in un' atmosfera arricchita di ossigeno, utilizzare acqua per estinguere la fiamma in quanto soffocare semplicemente la fiamma causata da materiali arricchiti di ossigeno non è sufficiente ad estinguere l'incendio;
- in caso di bruciatura da freddo, immergere immediatamente le parti interessate in acqua tiepida e contattare un medico per ulteriori consigli;

11.6. Riempimento del contenitore portatile

Come già visto nella sezione 6.4 "Rischi collegati al trasferimento/riempimento di ossigeno da un contenitore all'altro", l'operazione di riempimento del contenitore portatile deve essere effettuata con molta attenzione.
In particolare le principali misure di sicurezza da osservare durante questa fase sono le seguenti:

- il contenitore portatile deve essere pulito e il tampone assorbente umidità, se presente, deve essere pulito ed asciutto;
- l'indicatore di livello, inclusa la batteria se presente, deve essere in funzione;

- i connettori di riempimento di entrambi i recipienti devono essere controllati prima del riempimento per garantire che siano puliti e asciutti per evitare malfunzionamenti dovuti a congelamento;
- il contenitore portatile deve collimare perfettamente con il connettore di riempimento sul contenitore base senza perdite e la valvola di scarico del contenitore portatile deve essere facile da utilizzare;
- è necessario aprire e chiudere rapidamente la valvola di scarico del contenitore portatile per rimuovere il ghiaccio eventualmente formatosi durante l'operazione di riempimento;
- se si verifica una piccola perdita di ossigeno liquido in seguito al disinserimento del contenitore portatile da quello base, esso deve essere immediatamente reinserito sul contenitore base; questa procedura è utile per rimuovere ghiaccio o altra ostruzione nel connettore di riempimento: in questo modo quando il contenitore portatile viene successivamente scollegato la perdita dovrebbe rientrare;
- se il contenitore portatile non si separa facilmente dal contenitore base, non praticare mai forza smisurata per separarli in quanto i contenitori possono essere congelati insieme e non utilizzare un asciugacapelli per far sciogliere il ghiaccio. Lasciare i contenitori collegati per un breve periodo con la valvola di scarico del contenitore portatile chiusa per permettere al connettore di riempimento di riscaldarsi e al ghiaccio di sciogliersi, rendendo possibile la separazione dei contenitori;
- è opportuno controllare il connettore di riempimento prima dell'uso e mantenerlo asciutto in caso di presenza di umidità prima del riempimento del contenitore portatile. Durante il funzionamento di entrambe le apparecchiature, a causa della condensa, sulle superfici di contatto esposte dell'apparecchiatura può accumularsi umidità che può congelare causando il blocco in posizione aperta o chiusa di componenti come ad esempio valvole o connettori di riempimento;
- in caso di una grossa perdita di ossigeno su entrambi i contenitori è necessario allontanarsi dal contenitore e arieggiare il locale aprendo porte e finestre;
- non si deve utilizzare mai il contenitore portatile collegato al contenitore base;
- una volta terminato il riempimento, sganciare il contenitore portatile dal contenitore base e riporlo in posizione verticale su una superficie piana e pulita.

Il Fornitore deve garantire che il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico sia capace di riempire correttamente il contenitore portatile e in condizioni di sicurezza; a tal fine è consigliabile, in occasione della prima installazione, procedere con una prova pratica di riempimento del contenitore portatile effettuata direttamente dal Paziente/Infermiere sotto la supervisione dell' addetto della società di servizio.

12. Trasporto di apparecchiature per ossigenoterapia

Il trasporto di apparecchiature per ossigenoterapia (bombole e contenitori a ossigeno liquido) da parte del fornitore di ossigeno medicinale è regolamentato dalla normativa ADR inerente il trasporto di merci pericolose su strada.
Per tali aspetti è possibile fare riferimento anche alla Linea guida EIGA recepita in Italia con la linea guida Assogastecnici - Gruppo Gas Medicinali " Allestimento e gestione dei veicoli per la fornitura di ossigeno medicinale nell' ambito dell' assistenza domiciliare" .

Tale normativa non fornisce particolari prescrizioni relative al trasporto di recipienti di ossigeno da parte del Paziente nella propria automobile o in autoveicoli privati.

Tale trasporto comporta tuttavia dei rischi potenziali per i quali è necessario attuare le seguenti misure di sicurezza:

- trasportare soltanto il quantitativo di prodotto necessario per completare il viaggio;
- vietare a chiunque di fumare nel veicolo;
- il Paziente, l'autista e tutti gli altri occupanti del veicolo devono essere adeguatamente formati sulle buone pratiche da prestare durate l'utilizzo nel veicolo e sulle misure di sicurezza da attuare in caso di incidente; è importante evidenziare i rischi associati all'arricchimento di ossigeno all'interno del veicolo;
- mantenere le apparecchiature in posizione verticale (a meno che i contenitori siano stati progettati per altre posizioni) e opportunamente fissate in modo che, in caso di incidente o brusco urto, rimangano ben salde;
- preferibilmente non tenere le apparecchiature sul sedile passeggeri dell'autoveicolo quando non sono in uso;
- tenere chiuso l'erogatore di flusso quando l'apparecchiatura non viene utilizzata;
- evitare di utilizzare l'apparecchiatura durante il rifornimento dell'autoveicolo;
- non lasciare le apparecchiature incustodite nel veicolo;
- assicurare un' adeguata ventilazione del veicolo, preferibilmente aprendo almeno un finestrino (è inoltre opportuno selezionare il sistema di ventilazione facendo circolare aria fresca nella macchina piuttosto che il ricircolo dell'aria);
- dotare preferibilmente il veicolo del Paziente di un nastro antistatico per ridurre la possibilità di formazione di elettricità statica;

Nel caso di utilizzo di mezzi di trasporto pubblico, quali ad esempio autobus, treni, navi e aerei, il Paziente ha la responsabilità di richiedere alla società di trasporto un permesso per il trasporto e l'utilizzo dei recipienti di ossigeno. In caso di presenza nel medesimo luogo di diversi Pazienti in ossigenoterapia (come ad esempio un ristorante o un hotel), gli stessi hanno la responsabilità di informare il proprietario/gestore della struttura circa le precauzioni necessarie da seguire in caso di uso di ossigeno.

13. Servizio di ossigenoterapia: concentratori di ossigeno

13.1. Installazione di concentratori di ossigeno

Durante la pianificazione dell'installazione di concentratori di ossigeno, utilizzati in cliniche e ospedali o presso il domicilio del Paziente, è necessario eseguire una verifica di idoneità dell'area da utilizzare per accogliere il contenitore, al fine di garantire che per il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico siano ridotti al minimo i rischi di incidente con ossigeno. Per i Pazienti a domicilio, questa verifica deve essere eseguita da chi installa i concentratori.

Durante l'installazione del concentratore per un nuovo Paziente, il circuito intero di somministrazione dell'ossigeno, comprese cannule per ossigenoterapia e tubi di distribuzione, devono essere nuovi. L'umidificatore deve essere sostituito o, se è possibile riutilizzarlo, disinfettato.

Il filtro antibatterico ed il filtro antipolvere devono essere sostituiti tra un Paziente e l'altro e comunque in conformità alle istruzioni fornite dal fabbricante.

Nella scelta del luogo per il concentratore e per gli accessori relativi, il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere istruito a:

- tenere il concentratore ad una distanza di almeno 3 metri da fiamme libere;
- tenere il concentratore ad una distanza di almeno 1.5 metri da eventuali fonti di calore e apparecchi elettrici;
- non mettere il concentratore vicino a tende, poltrone imbottite o qualsiasi altro materiale;

- stabilire uno spazio di almeno 15 cm intorno al concentratore per consentire un' opportuna circolazione di aria;
- non installare il concentratore in cucina o in garage dove è possibile la conservazione e l'utilizzo di oli o grassi;
- non installare il concentratore in modo che l'ingresso dell'aria o il condotto di scarico del concentratore siano ostruiti;
- tenere ed utilizzare il concentratore in posizione verticale;
- posizionare il concentratore vicino a una presa di corrente per evitare l'uso di prolunghe;
- posizionare il concentratore ad una distanza opportuna dal Paziente affinché l'allarme del concentratore possa essere sentito.

Inoltre è necessario prestare molta attenzione alla scelta del luogo adatto per le bombole di riserva fornite al Paziente e da utilizzare in caso di difetti del concentratore. I principi generali dello stoccaggio e l'uso delle bombole di ossigeno medicinale sono esposti in sezione 10.3.

13.2. Utilizzo dei concentratori di ossigeno

Il Fornitore deve assicurare che il Paziente, un suo familiare e/o il personale infermieristico siano adeguatamente istruiti per l'uso del concentratore. La formazione deve riguardare tutti gli aspetti del funzionamento dell'apparecchiatura, compresa la pulizia, la manutenzione e le informazioni generali di sicurezza per l'uso di ossigeno all'interno dell'abitazione. Il Fornitore deve lasciare una copia del Manuale Operativo del produttore per lo specifico concentratore fornito. Durante la formazione del Paziente, di un suo familiare e/o del personale infermieristico, deve essere spiegato anche il significato delle etichette e dei simboli applicati dal fabbricante sull'apparecchiatura stessa.

Il Paziente/utente deve garantire che:

- venga rispettato il divieto di fumare nelle vicinanze dell'apparecchiatura durante l'ossigenoterapia;
- se viene utilizzato un umidificatore, il contenitore venga svitato, riempito (come indicato nelle istruzioni dell'umidificatore) e ricollegato al concentratore;
- tutta l'apparecchiatura sia collegata correttamente al fine di evitare perdite;
- i tubi e i connettori siano in buone condizioni;
- si verifichi la fuoriuscita di ossigeno dalla cannula nasale o dai tubi quando questi sono scollegati dalla maschera o dal dispositivo "a domanda" immergendo le uscite in un bicchiere di acqua. Il flusso sarà indicato dalle bolle. Quando vengono utilizzati dispositivi

"a domanda", questo test non è efficace per determinare se il dispositivo fornisce gas al Paziente.

Nel caso in cui il Paziente richieda un flusso superiore all'emissione di un singolo concentratore, il Fornitore ha la responsabilità di fornire un' apparecchiatura in grado di collegarsi a diversi contenitori insieme per garantire che il Paziente riceva la giusta quantità prescritta dal medico. Quando viene utilizzato più di un apparecchio per somministrare al Paziente il flusso prescritto, è molto importante posizionare le apparecchiature vicine, riducendo al minimo la lunghezza dei tubi fra i contenitori. Può essere necessario utilizzare tubi di un diametro più largo del normale al fine di evitare cali eccessivi di pressione. Quando si utilizzano molteplici contenitori per somministrare flussi più elevati è necessario prestare ulteriore attenzione per impedire un ritorno di acqua dall'umidificatore da un contenitore all'altro.

13.3. Riempimento delle bombole di ossigeno dai concentratori di ossigeno

Esistono concentratori che permettono il riempimento di bombole per ossigeno medicinale ad alta pressione. Questa modalità di riempimento di bombole di ossigeno compresso da un concentratore di ossigeno non è consigliata a meno che siano state condotte valutazioni specifiche di rischio e che l'operatore venga formato e la sua competenza valutata.

I requisiti per il riempimento di bombole ad alta pressione vengono controllati dalle norme nazionali e internazionali ed è necessaria molta attenzione per garantire che tutti i requisiti siano conformi prima di permettere al personale delle strutture sanitarie o ai Pazienti di riempire le bombole personali da un concentratore di ossigeno.

14. Manutenzione e pulizia delle apparecchiature per ossigenoterapia

14.1. Requisiti generali di manutenzione

Il Paziente, un suo familiare, il personale infermieristico o l'infermiere della struttura sanitaria non possono eseguire alcuna manutenzione sulle apparecchiature per ossigenoterapia, se non la manutenzione di routine specificata nel Manuale dell'Utente.

Unicamente il personale qualificato ed autorizzato può eseguire la manutenzione sulle apparecchiature.

In caso di malfunzionamento di qualsiasi componente dell'apparecchiatura per ossigenoterapia è importante che il Paziente contatti immediatamente il Fornitore affinché personale qualificato possa trovare la causa e risolvere immediatamente il problema con una opportuna azione correttiva. Il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico non possono per nessun motivo smontare pezzi dell'apparecchiatura tranne per manutenzione di routine o sostituzione di pezzi consumabili dal circuito di respirazione secondo quanto spiegato dettagliatamente nel manuale dell'utente. Le riparazioni devono essere effettuate soltanto da persone o organizzazioni autorizzate e competenti.
L'Appendice 2 illustra le più frequenti domande fatte dai Pazienti e le conseguenti azioni correttive da attuare.

Il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve essere informato circa la propria responsabilità per la manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura, compresa quella su umidificatore, cannule nasali, maschere facciali, filtri antipolvere e superfici esterne dei dispositivi. Queste responsabilità devono essere definite nel manuale dell'utente.

È necessario consigliare al Paziente, ad un suo familiare o al personale infermieristico l'uso di agenti detergenti non abrasivi o disinfettanti che possono essere utilizzati per la pulizia delle apparecchiature per ossigenoterapia.

14.2. Manutenzione presso l'utente

Durante il controllo e la manutenzione di routine presso l'utente, eseguita in conformità alle indicazioni del fabbricante, si devono seguire le seguenti procedure:

- non lubrificare mai i componenti dell'apparecchiatura con olio o grasso (le mani devono essere pulite e prive di oli e creme durante il trattamento dell'apparecchiatura di ossigeno);
- le apparecchiature devono essere sempre spente o con flusso azzerato; in particolare nel caso del concentratore è opportuno rimuovere il cavo di alimentazione durante la pulizia delle superfici esterne o durante la sostituzione del filtro;
- non utilizzare solventi o altri prodotti infiammabili per pulire l'apparecchiatura ma unicamente un panno umido pulito con un detergente non abrasivo assicurandosi che non siano lasciati residui che possano venire a contatto con l'ossigeno medicinale;

- evitare il contatto dell'acqua con qualsiasi dei dispositivi di controllo o di riempimento su un recipiente per ossigeno liquido in quanto ne potrebbe conseguire un malfunzionamento dell'apparecchiatura causato dalla formazione di ghiaccio sui componenti;
- il serbatoio di accumulo condensa, montato sul contenitore base per la raccolta di eventuale condensa di acqua, deve essere regolarmente svuotato e pulito secondo le istruzioni del fabbricante;
- se il contenitore portatile è dotato di un tampone assorbente umidità, questo deve essere periodicamente sostituito e asciugato per impedire eccessivo accumulo di umidità sull'apparecchiatura;

Il Fornitore deve eseguire la manutenzione periodica come specificato nel manuale del fabbricante.
L'appendice 1 espone una guida per il Fornitore per il trattamento dei principali guasti delle apparecchiature.

14.3. Presidi accessori

Gli accessori, come ad esempio umidificatori, cannule, tubi e maschere facciali utilizzate insieme alle apparecchiature per ossigenoterapia, devono essere conformi ai requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE. Questi accessori devono essere fabbricati con materiali biocompatibili, compatibili con ossigeno e privi di qualsiasi sostanza allergenica. Se il Paziente ha delle esigenze particolari riguardo alla compatibilità dei materiali, il Fornitore deve essere informato di tali bisogni specifici dal medico del Paziente. Devono essere utilizzati soltanto connettori, tubi, cannule nasali, sonde o maschere progettate per l'uso con apparecchiature per ossigenoterapia.

È importante che il Paziente utilizzi soltanto accessori forniti dal fornitore di ossigeno medicinale. La maggior parte degli accessori sono progettati per essere utilizzati da un singolo Paziente e pertanto devono essere smaltiti una volta che il Paziente ha finito di utilizzarli.

Durante la pulizia degli umidificatori e delle maschere facciali, il Paziente, un suo familiare o il personale infermieristico deve:

- seguire sempre le istruzioni del Fornitore durante l'utilizzo o la manutenzione degli accessori dell'apparecchiatura;
- assicurarsi che le cannule nasali non presentino tracce di grasso o sporco soprattutto all'interno delle parti terminali;

- durante il rabbocco dell'umidificatore, assicurarsi che questo sia pulito e riempito secondo le istruzioni del fornitore e che il coperchio venga riposto in modo che non si verifichino perdite di ossigeno.

In caso sia opportuna la sostituzione degli accessori dell'apparecchiatura da parte del Paziente, questi devono essere forniti in quantità sufficiente insieme a consigli adeguati: ad esempio è bene consigliare loro di spengere l'apparecchiatura o azzerare il flusso di ossigeno durante la sostituzione degli accessori.

Il fornitore di ossigeno medicinale deve controllare periodicamente il grado di pulizia e le condizioni degli accessori forniti al Paziente da utilizzare per la somministrazione di ossigeno medicinale.

14.4. Pezzi di ricambio per l'apparecchiatura

Per la manutenzione dell'apparecchiatura per ossigenoterapia è possibile utilizzare soltanto pezzi di ricambio approvati, compresi i filtri conformi ai parametri operativi dell'apparecchiatura. Nel caso in cui il Fornitore decida di utilizzare pezzi di ricambio non originali, ha la responsabilità di ottenere un' autorizzazione dal produttore.
Deve inoltre assicurarsi della compatibilità del ricambio al modello.

L'utilizzo di alcuni pezzi di ricambio specificatamente non progettati per gli apparecchi per ossigenoterapia può contribuire a ridurre le prestazioni dell'apparecchio.

14.5. Responsabilità di manutenzione del Paziente/utente

A parte la sostituzione di filtri o componenti del circuito per la respirazione, le apparecchiature per ossigenoterapia e gli accessori associati non richiedono manutenzione da parte del Paziente o del personale incaricato della struttura sanitaria. La manutenzione delle apparecchiature può essere eseguita soltanto da personale autorizzato e competente secondo le istruzioni del fabbricante, compreso il cambio delle guarnizioni e delle rondelle di tenuta sui regolatori e flussometri.

Il Paziente/utente ha soltanto la responsabilità di tenere esternamente puliti la bombola, il recipiente o il concentratore, pulendo le superfici con un panno pulito.

APPENDICE 1 - Guida per il Fornitore al trattamento dei guasti delle apparecchiature LOX presso i Pazienti

N°	Situazione anomala	Possibile causa	Azione correttiva da parte del fornitore
1	Pressione troppo bassa	Liquido troppo freddo e non al valore di pressione satura corretto	Controllare la pressione del contenitore. In caso di pressione molto bassa del contenitore, sostituirlo presso l'abitazione del Paziente con uno correttamente riempito. Se la pressione è solo leggermente bassa, lasciare il contenitore in *stand by* finché l'evaporazione naturale non aumenti la pressione fino al livello minimo operativo
		Contenitore vuoto	Sostituirla con una piena
		Valvola di messa all'aria lasciata aperta troppo a lungo dopo il riempimento	Lasciare il contenitore in *stand by* finché l'evaporazione naturale non aumenti la pressione fino al livello minimo operativo
		Perdite dal contenitore	Identificare la perdita e risolvere se possibile in modo semplice. Altrimenti sostituire il contenitore
		Altri malfunzionamenti	Sostituire il contenitore
2	Assenza di flusso dal contenitore	Valvola di regolazione di flusso selezionata sul valore zero o su posizioni intermedie a due valori	Selezionare il flusso sul valore prescritto. Controllare il flusso dai tubi immergendo le uscite in acqua e fare attenzione alle bolle. Quando vengono utilizzati dispositivi a domanda, rimuovere il dispositivo o selezionare flusso continuo e quindi controllare il flusso
		Contenitore vuoto	Sostituirlo con uno pieno
		Presidi accessori non montati correttamente.	Controllare l'inserimento dei tubi all'umidificatore Controllare che il tubo non si attorcigli. Controllare che l'umidificatore non sia ostruito Controllare rimuovendo l'umidificatore e vedere se il flusso continua
		Ostruzione dei componenti	Sostituire il contenitore difettato
3	Il flusso sembra essere molto basso	Pressione del contenitore base molto bassa	Far riferimento alla sezione "Bassa Pressione"
		Dispositivo regolatore selezionato su un valore molto basso	Controllare il valore del dispositivo regolatore secondo il flusso prescritto. Seguire le istruzioni "Assenza di Flusso"
		Blocco dei componenti interni	Sostituire il contenitore difettato
		Blocco dei presidi accessori	Rimuovere eventuali ostruzioni o sostituire presidi accessori difettati
		Perdite da umidificatore o tubo	Reinserire l'umidificatore e i connettori dei tubi
4	Errata indicazione del livello di liquido	Batteria esaurita (se presente)	Sostituire la batteria o il contenitore se non è possibile farlo sul posto
		Malfunzionamento del dispositivo indicatore di livello di liquido	Sostituire il contenitore difettato
5	La temperatura dell'ossigeno gassoso sembra essere molto	Valore di flusso molto alto	Selezionare nuovamente il flusso secondo il valore prescritto

	bassa	Valore di flusso corretto	Spiegare al Paziente che si tratta di una funzione normale del contenitore o valutare l'installazione di un secondo contenitore
6	Ossigeno emanante cattivo odore	Acqua sporca nell'umidificatore	Spiegare al Paziente quando pulire l'umidificatore e come rimontarlo, compreso il rabbocco con acqua demineralizzata
		Cannule sporche	Spiegare al Paziente come e quando sostituire le cannule se sporche
		Tampone assorbente umidità sporco sul contenitore portatile	Spiegare al Paziente come e quando sostituire il tampone sul contenitore portatile
		Altri componenti sporchi	Mostrare al Paziente come pulire la superficie esterna del contenitore. Sostituire componenti sporchi o sostituire il contenitore se necessario.
7	Problemi di collegamento fra il contenitore portatile e il contenitore base	Raccogli condensa sul contenitore portatile ancora al suo posto (se presente)	Mostrare al Paziente come rimuovere il raccogli condensa del contenitore portatile
		Copertura sul connettore del contenitore base ancora al suo posto (se presente)	Mostrare al Paziente come rimuovere la copertura sul connettore di riempimento
8	Perdite durante il collegamento fra il contenitore portatile e il contenitore base	Sporco sulle superfici di collegamento o connettore usurato/danneggiato sui contenitori base o portatile	Mostrare al Paziente come scollegare il contenitore e pulire le superfici di collegamento con un panno umido. Se la perdita persiste, sostituire il contenitore
9	Problemi di scollegamento fra il contenitore portatile e il contenitore base	Ghiaccio sulle superfici di collegamento	Mostrare al Paziente come controllare se la valvola di messa all'aria è chiusa e quanto tempo far passare per rendere possibile lo scioglimento del ghiaccio. Non praticare forza eccessiva per rimuovere il contenitore portatile. Mostrare al Paziente come pulire e asciugare le superfici di collegamento con un panno pulito dopo la rimozione del contenitore.
10	Leggero sibilo da entrambi i contenitori	Dispersione dalla valvola di sicurezza	Spiegare al Paziente che si tratta di una funzione normale e che non è necessaria alcuna procedura
11	Forte rumore sibilante da entrambi i contenitori	Inclinazione eccessiva del contenitore	Istruire il Paziente a riportare immediatamente il contenitore in posizione verticale
12	Il contenitore portatile si riempie molto lentamente	La pressione del contenitore base è molto bassa	Mostrare al Paziente come lasciare il contenitore base per un' ora e riprovare a riempire il contenitore. Se il contenitore portatile si riempie ancora molto lentamente, sostituire il contenitore base.
		Il contenitore base è vuoto	Sostituire il contenitore base
		La valvola di messa all'aria del contenitore portatile è chiusa o solo parzialmente aperta	Mostrare al Paziente come aprire completamente la valvola di messa all'aria durante il riempimento del contenitore portatile
13	Perdite dal contenitore portatile o dal contenitore base in seguito	Ghiaccio nei connettori di travaso o connettori usurati/danneggiati	In caso di grosse perdite, rimontare il contenitore portatile e rimuovere i

	allo scollegamento		contenitori dall'abitazione del Paziente, e svuotare il contenitore in un luogo sicuro aprendo la valvola di messa all'aria. In caso di piccole perdite, mostrare al Paziente come: • ricollegare il contenitore portatile a quello base con la valvola di messa all'aria chiusa • aspettare qualche minuto • scollegare il contenitore portatile e controllare se la perdita si ferma • se la perdita si ferma, mostrare nuovamente al Paziente come pulire e asciugare le superfici di collegamento con un panno pulito in seguito alla rimozione del contenitore portatile. Se la perdita continua, ricollegare il contenitore portatile con la valvola di messa all'aria chiusa e sostituire il contenitore.
14	Perdita di acqua dal contenitore portatile	Il tampone assorbente acqua sul contenitore portatile è saturo di condensa	Mostrare al Paziente come e quando sostituire il tampone assorbente acqua con un contenitore asciutto
15	Perdita di acqua dal contenitore base	Serbatoio di accumulo condensa pieno	Mostrare al Paziente come e quando rimuovere e svuotare il serbatoio di accumulo condensa, e pulire prima della sostituzione
16	Durata del contenitore portatile più breve del normale	Contenitore portatile non correttamente riempito	Mostrare al Paziente come rabboccare correttamente il contenitore portatile e controllare che l'indicatore di livello del contenitore portatile sia sul valore "pieno"
		Perdita dal contenitore portatile	Sostituire il contenitore portatile
17	Il contenitore base si svuota molto velocemente	Perdita di vuoto del contenitore base	Sostituire il contenitore base
		Perdite sui tubi esterni	Risolvere la perdita se possibile o sostituire il contenitore base

APPENDICE 2 - Domande frequenti del Paziente riguardo i sistemi LOX

N°	Domanda frequente	Possibile causa	Azione correttiva da parte del Paziente
1	Assenza di flusso dal contenitore	Valvola di regolazione di flusso selezionata sul valore zero o su valori intermedi	Selezionare il flusso sul valore prescritto. Controllare il flusso dai tubi immergendo le uscite in acqua e fare attenzione alle bolle. Quando vengono utilizzati dispositivi a domanda, rimuovere il dispositivo o selezionare flusso continuo e quindi controllare il flusso
		Contenitore vuoto	Controllare l'indicatore Se vuoto, contattare il Fornitore per la sostituzione del contenitore di base
		Presidi accessori non montati correttamente	Controllare l'inserimento dei tubi all'umidificatore. Controllare che il tubo non si attorcigli. Controllare che l'umidificatore non sia bloccato. Controllare rimuovendo l'umidificatore e vedere se il flusso continua
		Blocco dei componenti	Informare il fornitore
2	Il flusso sembra essere molto basso	Perdite da umidificatore o tubi	Reinserire umidificatore e connettori dei tubi
		Dispositivo regolatore di flusso selezionato su valore molto basso	Controllare il valore del dispositivo regolatore secondo il flusso prescritto. Seguire le istruzioni in "Assenza di Flusso".
3	Errata indicazione del livello di liquido	Batteria esaurita (se presente)	Sostituire la batteria o predisporre per la sostituzione da parte del fornitore
		Malfunzionamento del dispositivo indicatore di livello di liquido	Informare il fornitore
4	La temperatura dell'ossigeno gassoso sembra essere molto bassa	Valore di flusso molto alto	Selezionare nuovamente il flusso secondo il valore prescritto
		Valore di flusso corretto	Funzione normale del contenitore – non è necessario intervenire. Informare il fornitore.
5	ossigeno emanante cattivo odore	Acqua sporca nell'umidificatore	Pulire l'umidificatore e sostituire con acqua demineralizzata
		Cannule sporche	Sostituire le cannule se sporche
		Tampone assorbente acqua sporco sul contenitore portatile	Sostituire il tampone sul contenitore portatile
		Altri componenti sporchi	Informare il fornitore
6	Problemi di collegamento fra il contenitore portatile e il contenitore base	Copertura sul contenitore portatile ancora al suo posto (se presente)	Rimuovere la copertura dal contenitore portatile
		Copertura sul connettore del contenitore base ancora al suo posto (se presente)	Rimuovere la copertura dal contenitore base
7	Rumore sibilante da entrambi i contenitori	Dispersione dalla valvola di sicurezza	Normale funzione – nessuna procedura
8	Perdite durante il collegamento fra il contenitore portatile e il contenitore base	Sporco sulle superfici di collegamento o connettore usurato/danneggiato sui contenitori base o portatile	Scollegare il contenitore portatile e pulire le superfici di collegamento con un panno umido e quindi reinserire il contenitore. Se la perdita persiste, contattare il fornitore

9	Problemi di scollegamento fra il contenitore portatile e il contenitore base	Ghiaccio sulle superfici di collegamento	Assicurarsi che la valvola di messa all'aria sia chiusa e lasciare il contenitore per rendere possibile lo scioglimento naturale. Non usare: • forza per rimuovere il contenitore portatile • asciugacapelli per far sciogliere il ghiaccio. Pulire e asciugare le superfici di collegamento con un panno pulito in seguito alla rimozione del contenitore.
10	Perdite dal contenitore portatile in seguito allo scollegamento	Ghiaccio nella valvola di riempimento o connettore usurato/danneggiato	In caso di grosse perdite: • stare lontano dal contenitore • aprire finestre per aerare la stanza • informare immediatamente il fornitore. In caso di piccole perdite: • ricollegare il contenitore portatile a quello base con la valvola di messa all'aria chiusa • aspettare qualche minuto • scollegare il contenitore portatile • controllare se la perdita si ferma. Se la perdita si ferma: • pulire e asciugare le superfici di collegamento con un panno pulito in seguito alla rimozione del contenitore. Se la perdita continua: • ricollegare il contenitore portatile con la valvola di messa all'aria chiusa e informare il fornitore.
11	Perdita di acqua dal contenitore portatile	Il tampone assorbente sul contenitore portatile è saturo di condensa	Sostituire il tampone con uno asciutto
12	Perdita di acqua dal contenitore base	Serbatoio di accumulo condensa pieno	Rimuovere e svuotare il serbatoio di accumulo condensa. Pulire il serbatoio prima della sostituzione.
13	Durata del contenitore portatile più breve del normale	Contenitore portatile non correttamente riempito	Rabboccare correttamente il contenitore portatile. Controllare che l'indicatore di livello del contenitore portatile sia selezionato sul valore "Pieno".
		Perdita dal contenitore portatile	Informare il fornitore
14	Eventuali altri problemi		Informare il fornitore

APPENDICE 3 - Lista di controllo per l'installazione e l'addestramento del Paziente

INFORMAZIONI GENERALI

- ☐ Verificare la presenza del soggetto che gestirà l'apparecchiatura (Paziente, familiare e/o infermiere)
- ☐ Fornire al Paziente informazioni opportune riguardo le modalità di somministrazione
- ☐ Spiegare al Paziente la prescrizione e la necessità di usare **solo** il flusso corretto prescritto dal medico
- ☐ Informare che nessuno è autorizzato a riparare l'apparecchiatura

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

- ☐ Spiegare che l'ossigeno non è infiammabile ma contribuisce a far bruciare vigorosamente tutti i tipi di materiali
- ☐ Spiegare i rischi di incendio e illustrare le fonti di incendio come ad esempio il **fumare**, fiamme, cucine, ecc…
- ☐ Spiegare che è **vietato fumare**, o non permettere a nessuno di fumare in presenza di ossigeno
- ☐ Spiegare che è vietato usare grasso o olio sulle apparecchiature di ossigeno e che è possibile usare solo creme appositamente prodotte
- ☐ Spiegare la necessità di aerazione adeguata e di **non** coprire i contenitori o utilizzarli sotto un indumento o panno
- ☐ Spiegare gli effetti del liquido freddo su pelle o occhi

FUNZIONAMENTO DEL CONTENITORE BASE

- ☐ Individuare il luogo sicuro per lo stoccaggio e l'uso del contenitore base
- ☐ Spiegare il corretto funzionamento del contenitore base
- ☐ Spiegare che una piccola dispersione di ossigeno dalla valvola di sicurezza è normale, segnalata da un leggero sibilo
- ☐ Verificare il corretto utilizzo da parte del Paziente, familiare o infermiere

FUNZIONAMENTO DEL CONTENITORE PORTATILE

- ☐ Spiegare il corretto funzionamento del contenitore portatile e durata dell'utilizzo secondo il flusso prescritto dal medico
- ☐ Spiegare che è **vietato** trasportare o utilizzare il contenitore portatile sotto un indumento o panno
- ☐ Verificare il corretto riempimento del contenitore portatile da parte del Paziente/infermiere

PRESIDI ACCESSORI

- ☐ Mostrare come utilizzare correttamente cannule nasali, maschera e umidificatore
- ☐ Mostrare come pulire, asciugare e quando sostituire i presidi accessori

CONSEGNA DI OSSIGENO ED EMERGENZE

- ☐ Spiegare le procedure normali di consegna di ossigeno e fornire il numero di telefono
- ☐ Spiegare le procedure di emergenza / guasto e fornire i relativi numeri di telefono
- ☐ Spiegare quando utilizzare il servizio di emergenza

CONFERMA PAZIENTE / INFERMIERE

- ☐ Conferma della ricezione di informazioni e numeri di telefono di emergenza
- ☐ Conferma della spiegazione esaustiva da parte del Fornitore
- ☐ Conferma dell'acquisizione di tutte le istruzioni fornite dal Fornitore compreso il divieto di fumare o usare fiamme libere (ad es. candele) vicino ad entrambi i contenitori

Firma del Paziente: _____

Data _____

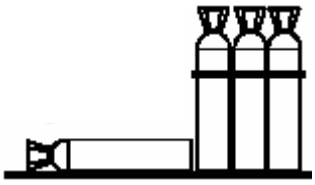
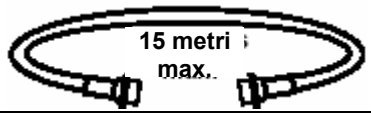
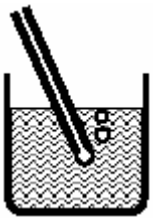
Firma del soggetto che gestirà l'apparecchiatura: _____

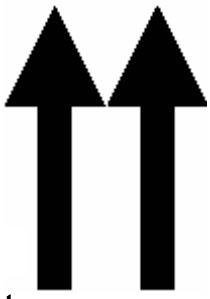
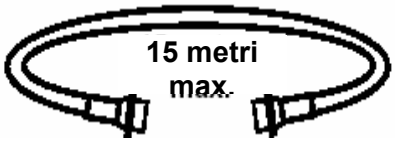
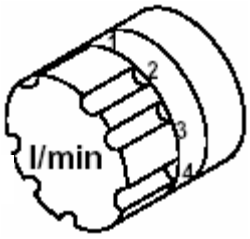
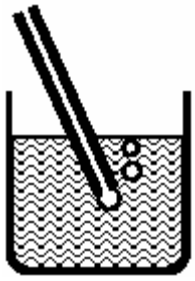
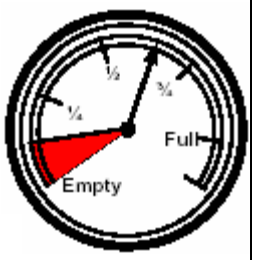
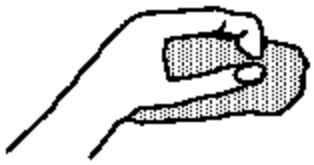
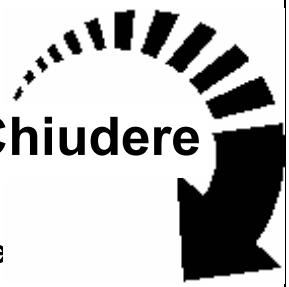
Data _____

Firma del tecnico dell'installazione: _____

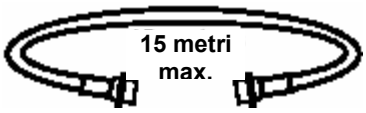
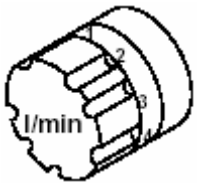
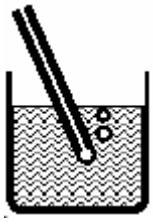
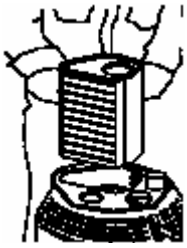
Data _____

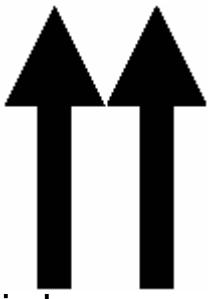
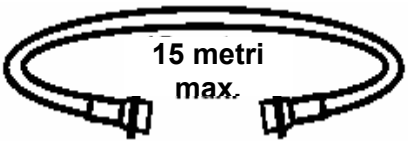
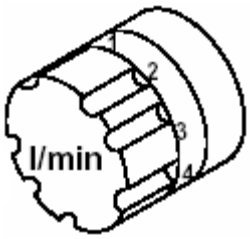
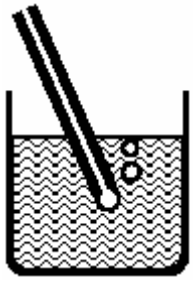
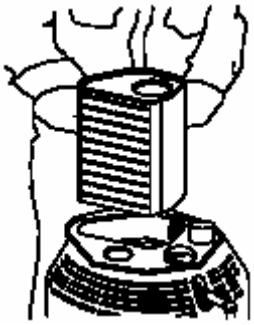
APPENDICE 4 - Scheda per l'addestramento del Paziente/utente per l'utilizzo di bombole di ossigeno medicinale

1 Prima di utilizzare l'apparecchiatura e la bombola di ossigeno medicinale, leggere attentamente il **manuale operativo per l'utente**. Prestare particolare attenzione alle informazioni dove è presente il simbolo di pericolo. 	**2** I materiali bruciano più vigorosamente in ossigeno che nell'aria **Mai fumare** (o permettere a qualcuno di fumare nelle vicinanze) durante l'utilizzo dell'apparecchiatura di ossigeno. **Non utilizzare** le bombole di ossigeno vicino a fiamme libere.	**3** Utilizzare l'apparecchiatura e le bombole di ossigeno medicinale solo in un **locale ben ventilato**. Tenere aperte le porte interne durante l'utilizzo della bombola di ossigeno medicinale.
4 Mai mettere le bombole di ossigeno vicino a tende o coprirle con panni in quanto questo potrebbe impedire la circolazione dell'aria. I materiali diventano **arricchiti di ossigeno** in caso di perdite in mancanza di aerazione. **Mai** utilizzare o trasportare il recipiente portatile di ossigeno sotto un panno.	**5** Seguire i consigli del fornitore per uno stoccaggio in condizioni di sicurezza e circa l'utilizzo delle bombole. Quando stoccate, le bombole devono essere adagiate a terra o assicurate in posizione verticale per impedire eventuali cadute. 	**6 Non utilizzare** oli o grasso con l'apparecchiatura o le bombole di ossigeno. Assicurarsi che le mani siano **pulite** durante l'utilizzo della bombola. Utilizzare soltanto creme autorizzate durante l'utilizzo dell'ossigeno medicinale.
7 Collegare il tubo per l'ossigeno all'uscita del connettore sulla valvola o regolatore. Assicurarsi che la lunghezza del tubo non superi i 15 metri. 	**8** Assicurarsi che il flussometro sia sullo zero prima di aprire la valvola. Aprire **lentamente** la valvola della bombola Aprire la valvola completamente girando il volantino in senso anti-orario.	**9** Posizionare la valvola di controllo del flusso sul valore **prescritto dal medico**. Controllare eventuali perdite dal collegamento del tubo dopo l'apertura della valvola della bombola.
10 Controllare il flusso immergendo la parte terminale del tubo in un bicchiere di acqua e fare attenzione alle bolle. Se non si verificano bolle,  controllare che il flusso sia stato ben selezionato e che non ci siano perdite. In caso il flusso non sia ancora evidente, contattare il fornitore del servizio.	**11** Controllare quanto ossigeno è disponibile per l'uso guardando l'indicatore sulla valvola o regolatore. **Mai** svuotare completamente la bombola. Lasciare sempre le bombole con un po' di gas all'interno.	**12** In caso di utilizzo di un regolatore con la bombola di ossigeno, assicurarsi che sia collegato a mano e in presenza di una guarnizione specifica. **Mai** praticare forza eccessiva. **Mai** utilizzare chiavi a meno che specificamente consigliato dal Fornitore.
13 Utilizzare solo un panno umido pulito in caso sia necessario pulire la bombola di ossigeno o qualsiasi componente accessorio. Utilizzare **solo** detergenti leggeri non abrasivi. Far asciugare la bombola dopo averla pulita.	**14** Chiudere la valvola quando la bombola non è in funzione. Chiudere la valvola girando il volantino in senso orario. **Mai** praticare forza eccessiva.	**15** In caso di eventuali problemi della bombola o regolatore per qualsiasi motivo, contattare immediatamente il fornitore del servizio. **Mai** provare e riparare eventuali difetti o guasti a meno che specificamente consigliato dal fornitore del servizio.

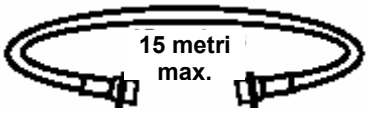
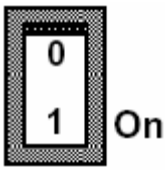
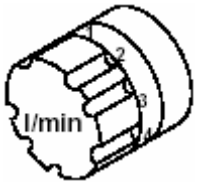
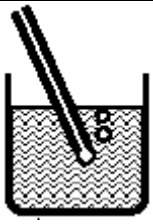
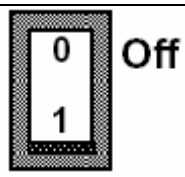
1 Leggere sempre le istruzioni	2 Vietato fumare Vietato usare fiamme libere	3 Utilizzo in un locale ventilato
4 Evitare arricchimento di ossigeno	5  Assicurare le bombole in posizione verticale o adagiarle per terra	6 Mai utilizzare olio o grasso
7 Collegare il tubo di ossigeno 	8 Aprire la valvola lentamente	9  Selezionare il flusso sul valore prescritto
10  Controllare il flusso	11  Controllare il contenuto della bombola	12 Non praticare forza eccessiva
13  Pulire solo con un panno umido pulito	14  Chiudere la valvola dopo l'uso	15 Chiamare per assistenza se necessario

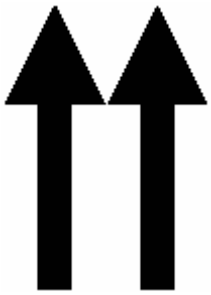
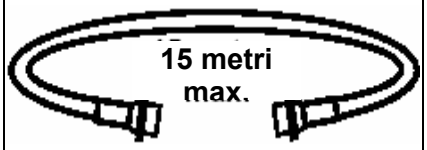
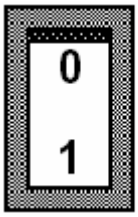
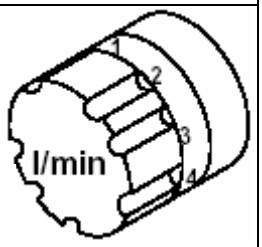
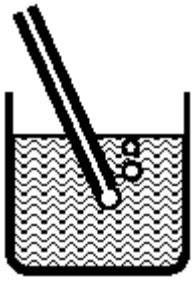
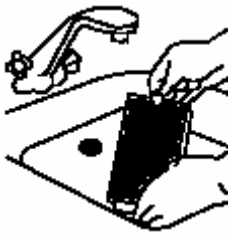
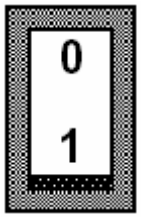
APPENDICE 6 - Scheda per l'addestramento del Paziente/utente all'utilizzo di ossigeno liquido medicinale

1 Prima di utilizzare l'apparecchiatura ed i recipienti di ossigeno liquido, leggere attentamente il **manuale operativo per l'utente**. Prestare particolare attenzione alle informazioni dove è presente il simbolo di pericolo.	**2** I materiali bruciano più vigorosamente in ossigeno che nell'aria. **Mai fumare** (o permettere a qualcuno di fumare nelle vicinanze) durante l'utilizzo dell'apparecchiatura di ossigeno. **Non utilizzare** i recipienti di ossigeno vicino a fiamme libere.	**3** Utilizzare l'apparecchiatura ed i recipienti di ossigeno liquido solo in **un locale ben ventilato**. Tenere aperte le porte interne durante l'utilizzo dei recipienti di ossigeno.
4 Mai mettere i recipient di ossigeno vicino a tende o coprirli con panni in quanto questo potrebbe impedire la circolazione dell'aria. I materiali diventano **arricchiti di ossigeno** in caso di perdite in mancanza di aerazione. **Mai** utilizzare o trasportare il recipiente portatile di ossigeno sotto un panno.	**5** Seguire i consigli del fornitore per uno stoccaggio in condizioni di sicurezza e circa l'utilizzo dei recipienti di ossigeno liquido. Utilizzare e stoccare il contenitore base di ossigeno liquido in **posizione verticale**. Utilizzare il contenitore portatile solo nel modo mostrato nel Manuale Operativo.	**6 Non utilizzare** oli o grasso con l'apparecchiatura o i recipienti di ossigeno liquido. Assicurarsi che le mani siano **pulite** durante l'utilizzo dei recipienti. Utilizzare soltanto creme specifiche durante l'utilizzo dell'ossigeno medicinale.
7 Collegare il tubo per l'ossigeno all'uscita del connettore sul recipiente di ossigeno liquido. Assicurarsi che la lunghezza del tubo non superi i 15 metri. 	**8** Attivare l'erogazione di ossigeno liquido, aprendo la valvola di controllo del flusso in senso orario.	**9** Posizionare la valvola di controllo del flusso sul valore **prescritto dal medico**.  Controllare eventuali perdite dal collegamento del tubo dopo aver selezionato il flusso corretto.
10 Controllare il flusso immergendo la parte terminale del tubo in un bicchiere di acqua e fare attenzione alle bolle.  Se non si rilevano bolle, controllare che il flusso sia stato ben selezionato e che non ci siano perdite. In caso il flusso non sia ancora evidente, contattare il fornitore del servizio.	**11** Durante il riempimento del contenitore portatile, **mai lasciarlo incustodito** finché non è pieno.  **Mai** praticare forza per rimuovere il contenitore se questo non si separa facilmente. **Aspettare** qualche minuto affinché si scongeli e quindi provare nuovamente.	**12 Mai** toccare le superfici fredde su entrambi i recipienti o permettere all'ossigeno liquido di entrare in contatto con la pelle. Questo potrebbe causare gravi bruciature. Immergere le parti interessate in acqua tiepida in caso di bruciature da freddo.
13 Utilizzare solo un panno umido pulito per pulire i recipienti di ossigeno liquido o qualsiasi componente accessorio. Utilizzare **solo** detergenti leggeri non abrasivi. Non utilizzare alcool o altri solventi. Far asciugare il recipiente di ossigeno liquido dopo averlo pulito.	**14** Selezionare il valore zero sulla valvola di controllo del flusso di ossigeno dopo l'uso. Tenere chiuso il recipiente di ossigeno liquido quando non in uso.	**15** In caso di eventuali problemi di entrambi i recipienti di ossigeno liquido per qualsiasi motivo, contattare immediatamente il fornitore del servizio. **Mai** provare e riparare eventuali difetti o guasti a meno che specificamente consigliato dal fornitore del servizio.

1 Leggere sempre le istruzioni	2 Vietato fumare Vietato usare fiamme libere	3 Utilizzo in un locale ventilato
4 Evitare arricchimento di ossigeno	5  Tenere in posizione verticale	6 Mai utilizzare olio o grasso
7 Collegare il tubo di ossigeno  	8 Aprire la valvola di controllo del flusso	9  Selezionare il flusso sul valore prescritto
10  Controllare il flusso	11  Assistere durante il riempimento	12 Non toccare superfici fredde
13 Pulire solo con un panno umido pulito	14 Selezionare il valore zero dopo l'uso	15 Chiamare per assistenza se necessario

APPENDICE 8 - Scheda per l'addestramento del Paziente/utente per l'utilizzo di concentratori di ossigeno

1 Prima di utilizzare l'apparecchiatura ed il concentratore di ossigeno, leggere attentamente il **manuale operativo per l'utente**. Prestare particolare attenzione alle informazioni dove è presente il simbolo di pericolo.	**2** I materiali bruciano più vigorosamente in ossigeno che nell'aria. **Mai fumare** (o permettere a qualcuno di fumare nelle vicinanze) durante l'utilizzo del concentratore di ossigeno. **Non utilizzare** i concentratori vicino a fiamme libere.	**3** Utilizzare il concentratore di ossigeno solo in **un locale ben ventilato**. Tenere aperte le porte interne durante l'utilizzo del concentratore di ossigeno.
4 Mai mettere i concentratori di ossigeno vicino a tende o coprirli con panni in quanto questo potrebbe impedire la circolazione dell'aria. I materiali diventano **arricchiti di ossigeno** in caso di perdite in mancanza di aerazione.	**5** Seguire i consigli del fornitore per la posizione sicura del concentratore di ossigeno durante il funzionamento. Il concentratore deve stare in posizione verticale come spiegato nel manuale operativo.	**6 Non utilizzare** oli o grasso con il concentratore di ossigeno. Assicurarsi che le mani siano **pulite** durante l'utilizzo dell'apparecchiatura di ossigeno. Utilizzare soltanto creme per il viso autorizzate durante l'utilizzo dell'ossigeno .
7 Collegare il tubo per l'ossigeno all'uscita del connettore sul concentratore di ossigeno. Assicurarsi che la lunghezza del tubo non superi i 15 metri. 	**8** Collegare il concentratore di ossigeno ad una presa di corrente e accendere. **Mai** utilizzare prolunghe per collegare il concentratore a meno che specificamente consigliato dal fornitore del servizio. 	**9** Posizionare la valvola di controllo del flusso sul valore **prescritto dal medico**. Controllare eventuali perdite dal collegamento del tubo dopo aver selezionato il flusso corretto. 
10 Controllare il flusso immergendo la parte terminale del tubo in un bicchiere di acqua e fare attenzione alle bolle. Se non si verificano bolle, controllare che il flusso sia stato ben selezionato e che non ci siano perdite. In caso il flusso non sia ancora evidente, contattare il fornitore del servizio. 	**11** Pulire **regolarmente** il filtro d'aria come spiegato nel manuale operativo per l'utente. Assicurarsi che il filtro sia asciutto prima di metterlo nuovamente. Spegnere e isolare il concentratore di ossigeno dall'alimentazione principale durante la reinserimento del filtro.	**12 Mai** aprire o rimuovere il coperchio del concentratore. Non utilizzare prolunghe a meno che consigliato. Eventuali riparazioni sul concentratore di ossigeno devono essere eseguite **solo** da personale autorizzato.
13 Utilizzare solo un panno umido pulito in caso sia necessario pulire il concentratore di ossigeno o qualsiasi componente accessorio. Utilizzare **solo** detergenti leggeri non abrasivi. Far asciugare il concentratore di ossigeno dopo averlo pulito.	**14 Spegnere** il concentratore di ossigeno dopo l'uso. **Mai** lasciare il concentratore di ossigeno in funzione quando non in uso. 	**15** In caso di eventuali problemi del concentratore di ossigeno per qualsiasi motivo, contattare immediatamente il fornitore del servizio. **Mai** provare e riparare eventuali difetti o guasti a meno che specificamente consigliato dal fornitore del servizio.

1 Leggere sempre le istruzioni	2 Vietato fumare Vietato usare fiamme libere	3 Utilizzo in un locale ventilato
4 Evitare arricchimento di ossigeno	5  Tenere in posizione verticale	6 Mai utilizzare olio o grasso
7 Collegare il tubo di ossigeno 	8  On Accendere la corrente per ottenere ossigeno	9  Selezionare il flusso sul valore prescritto
10  Controllare il flusso	11  Tenere pulito il filtro	12 Non aprire il concentratore
13 Pulire solo con un panno umido pulito	14  Off Spegnere sempre dopo l'uso	15 Chiamare per assistenza se necessario

CATEGORIA	DEFINIZIONE	AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE (ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 219/06)	AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE (ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/06)
GAS PRINCIPIO ATTIVO	Gas usato nella fabbricazione di un gas medicinale e che diventa un ingrediente attivo del prodotto medicinale. Tale sostanza produce attività farmacologica o altri effetti diretti nella diagnosi, riduzione, trattamento, prevenzione di malattie o agisce sulla struttura e funzionamento del corpo. (*rif. CHMP/QWP/297/97 Rev 1* -)	Sì	Sì
GAS PRINCIPIO ATTIVO ATIPICO	Gas utilizzati prevalentemente in settori diversi da quello farmaceutico per i quali non è richiesta un'autorizzazione alla produzione rilasciata ai sensi dell'art. 50 del D.Lgs. 219/06 o un'autorizzazione alla distribuzione rilasciata ai sensi dell'art. 100 del D.Lgs. 219/06	NON OBBLIGATORIA	NON OBBLIGATORIA
GAS MEDICINALE	Ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi (*rif. Lettera oo) del Comma 1 dell'Articolo 1 del D.Lgs. 219/2006*)	Sì	Sì
GAS DISPOSITIVO MEDICO	Gas che esplichi la funzione di dispositivo medico la cui definizione è la seguente; **Dispositivo medico**: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. (*rif. Glossario Ministero della Salute*)	NO	NO
GAS TECNICO DI QUALITA' F.U.	Gas che risponde alle specifiche prodotto indicate dalla Farmacopea Ufficiale Italiana edizione corrente, o nella European Pharmacopoeia edizione corrente, utilizzati in ambiti differenti rispetto a quelli previsti per le categorie dei principi attivi, eccipienti e dispositivi medici	NO	NO
GAS ECCIPIENTE	Costituente di un gas medicinale che non è un principio attivo (*rif. EMEA/CHMP/QWP/396951/2006*)	NO	NO

FARMACOPEA UFFICIALE della Repubblica Italiana - Prescrizioni generali - 1.FU.2. GAS MEDICINALI - definizione: si definiscono gas medicinali i gas la cui monografia è presente nella farmacopea… sono assimilate ai gas medicinali le miscele ottenute tra i gas sopraindicati, le cui caratteristiche corrispondono a quelle indicate nelle specifiche monografie.

MARCATURA CE: i dispositivi medici vanno sottoposti alla valutazione di conformità per la marcatura CE da parte di Organismi Notificati, secondo le direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE.

ATYPICAL ACTIVES: questo termine è stato usato per materiali che possono essere classificati come eccipienti o ingredienti attivi in funzione dello specifico prodotto ed utilizzo (rif. EMEA/INS/GMP/361819/2008). A titolo di esempio si segnala l'Elio, principio attivo nella miscela OSSIGENO/ELIO, eccipiente in altre miscele.